

From:

To:

Date: 3/28/2022 4:33:20 AM

Subject:

**ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу**

**АЛМАГЕЛЬ®
(ALMAGE®)**

Склад:

діючі речовини:

5 мл суспензії (одна дозувальна ложка) містять :

алюмінію гідроксиду гелю	2,18 г
у перерахуванні на алюмінію оксид	218 мг;
магнію гідроксиду пасти	350 мг
у перерахуванні на магнію оксид	75 мг;

10 мл суспензії (1 пакетик) містять:

алюмінію гідроксиду гелю	4,36 г
у перерахуванні на алюмінію оксид	436 мг;
магнію гідроксиду пасти	700 мг
у перерахуванні на магнію оксид	150 мг;

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), гідроксіетилцелюлоза, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), бутилпарагідроксибензоат, натрію сахарин, олія лимонна, етанол 96 %, вода очищена, водню пероксиду розчин (30 %), пропіленгліколь, макрогол 4000.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: суспензія білого або майже білого кольору; при зберіганні на поверхні може виділятися шар прозорої рідини; при енергійному збовтуванні вмісту флакона гомогенність суспензії відновлюється.

Фармакотерапевтична група. Антациди. Комбіновані препарати та комплексні сполуки алюмінію, кальцію і магнію. Код АТХ А02А D01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Алмагель® – збалансована комбінація гідроксиду алюмінію та гідроксиду магнію. Лікарський засіб має антацидну дію при застосуванні рекомендованої разової дози (через 40-60 хвилин після їди) або добової дози протягом дня. Гідроксид алюмінію нейтралізує підвищену

секрецію соляної кислоти і знижує активність пепсину у шлунку, утворюючи алюмінію хлорид, який під впливом лужного вмісту кишечника перетворюється в лужні солі алюмінію. Вони мало всмоктуються і практично не змінюють концентрацію солей алюмінію в крові при нетривалому застосуванні Алмагелю® (15-20 днів). З іншого боку, гідроксид алюмінію знижує концентрацію фосфатів, зв'язуючи фосфатні іони в кишечнику і обмежуючи таким чином їх всмоктування. Алмагель® не спричиняє алкалозу та утворення CO₂ у шлунку.

Гідроксид магнію також нейтралізує соляну кислоту у шлунку, перетворюючись у хлорид магнію, який чинить незначну послаблюючу дію.

Алмагель®, як і інші антациди, що містять алюміній, проявляє деяку цитопротективну дію на слизову оболонку шлунка, зумовлену стимулюванням синтезу простагландинів. Це підвищує її стійкість і захищає від некротично-запальних та ерозивно-геморагічних уражень внаслідок застосування подразнювальних і ульцерогенних агентів, таких як ацетилсаліцилова кислота, нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), етанол.

З іншого боку, гідроксид алюмінію проявляє виражену в'язучу і протизапальну дію на запалену слизову оболонку шлунка і дванадцятипалої кишки при застосуванні препарату за

10-15 хвилин до їди.

Сорбіт має слабку вітрогінну і помірну жовчогінну дію, а також помірний проносний ефект, що компенсує у більшості пацієнтів схильність до запорів під дією гідроксиду алюмінію.

Фармакокінетика. Солі алюмінію всмоктуються незначною мірою в кишечнику та виводяться з калом. При нормальній функції нирок сироватковий рівень алюмінію практично не змінюється.

Іони магнію всмоктуються лише на 10 %, і їх концентрація в крові майже не змінюється. Тривалість дії залежить від швидкості випорожнення шлунка. При застосуванні натщесерце вона варіює від 20 до 60 хвилин. При застосуванні через 1 годину після їди антацидна дія може тривати до 3 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування захворювань травного тракту, які супроводжуються підвищеною кислотністю шлункового соку – езофагіти, грижа стравохідного отвору діафрагми, гастроезофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ), гострий і хронічний гастрит, гастродуоденіт, виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, післярезекційний гастрит і гастроанастомозит при наявності гастроезофагеального рефлюксу (печії).

Профілактично для зменшення подразнювальної та ульцерогенної дії деяких лікарських засобів на слизову оболонку стравоходу, шлунка і дванадцятипалої кишки (наприклад кортикостероїдів, нестероїдних протизапальних засобів).

Протипоказання.

Застосування Алмагелю® не рекомендується при гіперчутливості до компонентів лікарського засобу, звичному запорі, хворобі Альцгеймера, при тяжкому болі в животі неуточненого генезу, при підозрі на гострий апендицит, при наявності виразкового коліту, колостомії або ілеостомії, при хронічній діареї, геморої, вираженому виснаженні пацієнта, тяжкій нирковій недостатності (через ризик виникнення гіпермагніємії та алюмінієвої інтоксикації), гіпофосфатемії, у період годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інтервал між застосуванням Алмагелю® та інших лікарських засобів має бути не менше

1-2 годин.

Алмагель® змінює кислотність вмісту шлунка, що впливає на всмоктуваність, біодоступність, максимальні сироваткові концентрації, а також

на виведення більшості лікарських засобів при одночасному застосуванні.

Алмагель® зменшує всмоктуваність індометацину, саліцилатів, фенітоїну, резерпіну, H₂-блокаторів (циметидину, ранітидину, фамотидину), лансопразолу, β-адреноблокаторів (наприклад, атенолол, метопролол, пропранолол), хлорохіну, циклінів, дифлунізалу, дифосфонатів, фторхінолонів (ципрофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин, еноксацин, грепафлоксацин), азитроміцину, цефдиніру, цефподоксиму, півампіциліну, рифампіцину, непрямих антикоагулянтів, барбітуратів, фексофенадину, натрію фториду, дипіридамолу, залцитабіну, жовчних кислот (хенодеоксихолевої та урсодеоксихолевої кислот), пеніциламіну, глікозидів наперстянки (дигоксину), солей заліза, вітамінів, препаратів літію, хінідину, мексилетину, нейролептиків, фенотіазинових препаратів (хлорпромазину), антибіотиків тетрациклінового ряду, лінкозамідів, фосфору (добавок), протитуберкульозних препаратів [етамбутолу, ізоніазиду (для перорального застосування)], глюкокортикоїдних препаратів (відома взаємодія з преднізолоном та дексаметазоном), каєксалату і кетоконазолу. Тому по можливості проміжок часу між застосуванням Алмагелю® та даних препаратів повинен становити більше 2 годин (для фторхінолонів – 4 годин).

Зменшену всмоктуваність цих лікарських засобів пов'язують з утворенням нерозчинних комплексів та/або олужненням вмісту шлунка.

При одночасному застосуванні кишковорозчинних препаратів підвищена лужність шлункового соку може призвести до прискореного руйнування їх оболонки і спричинити подразнення шлунка і дванадцятипалої кишки.

M-холіноблокатори уповільнюють спорожнення шлунка та посилюють, подовжують дію Алмагелю®.

При одночасному застосуванні з хінідином може підвищуватися плазмова концентрація хінідину і призводити до передозування хінідину.

Слід проявляти обережність при застосуванні Алмагелю® одночасно з полістиролсульфонатом у зв'язку з потенційним ризиком зниження ефективності зв'язування калію іонообмінною смолою, виникнення метаболічного алкалозу у пацієнтів з нирковою недостатністю (спостерігали при застосуванні алюмінію гідроксиду і магнію гідроксиду) та обструкції кишечника (спостерігали при застосуванні алюмінію гідроксиду).

Одночасне застосування алюмінію гідроксиду та цитратів може призвести до підвищення рівнів алюмінію, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю.

Підлуження сечі в зв'язку із застосуванням магнію гідроксиду може змінити виведення деяких препаратів. Зокрема, підвищується ниркова екскреція саліцилатів при комбінації із саліцилатами.

Препарат може зменшити всмоктування фолієвої кислоти.

При комбінованому застосуванні з левотироксином можливе зменшення його гормональної дії.

Пірензипін посилює та подовжує дію Алмагелю®.

Вплив на лабораторні дослідження.

Алмагель® може вплинути на результати деяких лабораторних і функціональних досліджень та тестів: він знижує рівень шлункової секреції при визначенні її кислотності; порушує тест візуалізації дивертикулів і сцинтиграфії кісток з використанням технецію (Tc99); помірно і на короткий час підвищує сироватковий рівень гастрину, підвищує сироватковий рівень фосфору, значення рН сироватки і сечі.

Особливості застосування.

Не рекомендується застосування лікарського засобу хворим при дивертикульозі, при порушеннях кислотно-лужної рівноваги в організмі при наявності метаболічного алкалозу, при цирозі печінки, при тяжкій серцевій недостатності, при токсикозі вагітних, при ниркових порушеннях (через небезпеку розвитку гіпермагніємії та інтоксикації алюмінієм).

Алюмінію гідроксид може призвести до запору, а передозування солей магнію може зумовити гіпокінезію кишечника. Застосування цього продукту у високих дозах може спричинити або ускладнити обструкцію кишечника та кишкову непрохідність, особливо у пацієнтів з підвищеним ризиком таких ускладнень, наприклад у пацієнтів з нирковою недостатністю або у пацієнтів літнього віку.

Алюмінію гідроксид в незначній кількості всмоктується в шлунково-кишковому тракті, і тому у пацієнтів з нормальною функцією нирок рідко спостерігають системну дію. Незважаючи на це, при тривалому застосуванні у високих дозах у пацієнтів, які дотримуються дієти з низьким рівнем фосфатів, можливий розвиток фосфатної недостатності (через зв'язування алюмінію з фосфатами), що супроводжується підвищеною резорбцією кісткової тканини, гіперкальціурією і ризиком остеомалачії. Тривале лікування пацієнтів із ризиком розвитку фосфатного дефіциту слід проводити під медичним наглядом.

При тривалому застосуванні препарату необхідно забезпечити надходження до організму достатньої кількості фосфору, оскільки алюмінію гідроксид зв'язується з фосфатами та знижує їх всмоктування з травного каналу. Підвищується виведення кальцію із сечею, що може призвести до порушень кальцієво-фосфатної рівноваги та створити умови для розвитку остеомалачії (симптоми – скарги на слабкість та біль у кістках).

У пацієнтів з порушенням функції нирок можливе підвищення плазматичних концентрацій алюмінію і магнію. У цих пацієнтів тривале застосування високих доз солей алюмінію і магнію може викликати енцефалопатію, деменцію, мікроцитарну анемію або посилити остеомалачію, спричинену діалізом. При тривалому застосуванні (понад 14 днів) необхідний регулярний контроль лікаря і відстеження сироваткового рівня магнію та алюмінію при лікуванні хворих із нирковою недостатністю. У даній категорії пацієнтів необхідно також контролювати у динаміці показники стану нирок, розмір виразки, появу діареї.

Алюмінію гідроксид може бути небезпечним при застосуванні пацієнтам, хворим на порфірію, які перебувають на гемодіалізі, оскільки доведено, що алюміній може призводити до порушень метаболізму порфірину.

Застосування антацидів, що містять алюміній, хворим літнього віку слід обмежувати. У пацієнтів літнього віку можливе погіршення стану існуючих захворювань кісток і суглобів, а також прогресування хвороби Альцгеймера.

Довгострокове застосування антацидів може маскувати симптоми більш серйозних захворювань, а саме виразки шлунково-кишкового тракту або раку. Пацієнтам треба звернутися до лікаря у випадку зменшення маси тіла, виникнення утруднень при ковтанні або при постійному відчутті дискомфорту у животі, розладах травлення, що з'явилися вперше, або при зміні перебігу існуючих порушень травлення.

Під час лікування не рекомендується вживання алкоголю і кофеїну через зменшення дії препарату.

Допоміжні речовини

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб. Препарат містить сорбіт, що дозволяє приймати його хворим на цукровий діабет, але не слід застосовувати хворим із вродженою непереносимістю фруктози, оскільки це може спричинити подразнення шлунка та діарею.

Алмагель® містить парабени, які можуть викликати алергічні реакції, спровокувати кропив'янку. Можливі алергічні реакції уповільненого типу, дуже рідко – алергічні реакції миттєвого типу – спазм бронхів.

Лікарський засіб містить 2,5 об.% етанолу (5 мл препарату містить 98,1 мг етанолу, що еквівалентно 2,5 мл пива та 1 мл вина; 10 мл препарату містить 196,2 мг етанолу, що еквівалентно 5 мл пива та 2 мл вина; 15 мл препарату містить 294,3 мг етанолу, що еквівалентно 7,5 мл пива та 3 мл вина).

Шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Слід бути обережним при застосуванні вагітним та жінкам, які годують груддю, дітям і пацієнтам з груп високого ризику, наприклад з захворюваннями печінки, з епілепсією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає даних клінічних досліджень щодо застосування Алмагелю® вагітним жінкам, тому лікарський засіб не рекомендований у період

вагітності. У разі необхідності Алмагель® можна застосовувати у період вагітності тільки за призначенням лікаря, якщо очікувана користь для матері переважає можливий ризик для плода/дитини. У цьому випадку препарат рекомендовано застосовувати не більше 5-6 днів і тільки під наглядом лікаря.

Слід враховувати вміст іонів алюмінію і магнію, здатних впливати на транзит шлунково-кишкового вмісту, а саме:

- солі гідроксиду магнію можуть спричинити діарею;
- солі алюмінію можуть спричинити запор, що може погіршити перебіг запору, який досить часто спостерігається у період вагітності, тому слід уникати тривалого застосування і перевищення доз лікарського засобу.

Не рекомендується призначати при токсикозі вагітних.

Годування груддю

Немає даних про те, чи проникають активні речовини препарату в грудне молоко, тому у разі необхідності лікування препаратом годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Алмагель® не впливає на здатність керувати автомобілем або працювати з машинами. Етанол, що міститься у препараті, в такій кількості не може вплинути на здатність керування автотранспортом або роботу з іншими механізмами при прийомі рекомендованих добових доз.

Спосіб застосування та дози.

Симптоматичне лікування захворювань травного тракту, які супроводжуються підвищеною кислотністю шлункового соку. Дорослим і дітям віком від 14 років – по 5-10 мл

(1-2 мірні ложки) 3 рази на добу або по 1 пакетику 3 рази на добу. При необхідності разову дозу можна збільшити до 15 мл – 3 мірні (дозувальні) ложки. Після досягнення терапевтичного ефекту добову дозу зменшувати до 5 мл 3-4 рази на добу протягом 2-3 місяців.

Протягом 15 хвилин після застосування лікарського засобу не слід пити воду.

З метою досягнення симптоматичної антацидної дії Алмагель® застосовувати зазвичай через 45-60 хвилин після їди та ввечері перед сном.

Для профілактики. Дорослим і дітям віком від 14 років – по 5-15 мл (1-3 мірні ложки) або

1 пакетик за 15 хвилин до прийому ліків, які подразнюють слизову оболонку стравоходу, шлунка або дванадцятипалої кишки.

Дітям від 10 до 14 років призначати половину рекомендованої дози для дорослих.

Рекомендована тривалість лікування – 12 днів.

У випадку призначення препарату в разовій дозі 5 або 15 мл рекомендується використовувати Алмагель® у флаконах, оскільки в даному виді упаковки передбачена дозувальна ложка, яка дає можливість точно відміряти необхідний об'єм препарату.

Перед вживанням суспензії необхідно ретельно гомогенізувати шляхом струшування флакона або шляхом розминання пакетика. Відмірювання необхідної кількості препарату з флакона відбувається шляхом використання дозувальної ложки, яка міститься в комплекті. При використанні препарату у пакетиках необхідно дотримуватися наступних рекомендацій: тримати пакет вертикально, відрізати або відірвати один з кутів у позначеному місці. Вміст пакетика вилити через отвір пакетика у ложку або безпосередньо у ротову порожнину.

Пацієнти з нирковою недостатністю. Під час лікування хворих з порушеною функцією нирок необхідно зменшити добову дозу або збільшити інтервал

між прийомами.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 10 років, зважаючи на неможливість точного дозування. У маленьких дітей застосування гідроксиду магнію може спричинити гіпермагніємію, особливо якщо в них спостерігається порушення функції нирок або зневоднення.

Передозування.

При одноразовому випадковому прийомі великої дози не спостерігається інших ознак передозування крім запору, метеоризму, відчуття металевого присмаку в роті.

При тривалому застосуванні високих доз можливе утворення каменів у нирках, поява тяжких запорів, біль у животі, сонливість, гіпермагніємія. Можуть спостерігатися також ознаки метаболічного алкалозу – зміна настрою або розумової активності, оніміння або біль у м'язах, знервованість або швидка стомлюваність, уповільнення дихання, неприємні смакові відчуття.

Лікування: необхідно негайно вжити заходів для швидкого виведення препарату – застосувати промивання шлунка, викликати блювання, прийняти ентеросорбенти. При передозуванні магнієм рекомендовані регідратація, форсований діурез. Можна призначити кальцію глюконат внутрішньовенно. У випадку ниркової недостатності необхідний гемодіаліз або перитонеальний діаліз.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: можливі прояви запору, які зникають при зниженні дози, діарея; зміна кольору калових мас; нудота, блювання; біль у животі, спазм шлунка.

З боку метаболізму та харчування: найчастіше у хворих із нирковою недостатністю та у випадку тривалого застосування або прийомі високих доз препарату внаслідок гіпермагніємії, гіпералюмініємії розвивається інтоксикація алюмінієм і магнієм; гіпофосфатемія (у випадку тривалого застосування або прийомі високих доз, а також при прийомі звичайних доз у пацієнтів з обмеженим вживанням фосфатів), що може призвести до підвищеної резорбції кісткової тканини, гіперкальціурії, остеомалії; проявами гіпофосфатемії можуть бути втрата апетиту, м'язова слабкість, зменшення маси тіла; можлива гіпокальціємія.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: нефрокальциноз, порушення функції нирок.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості місцевого і загального типу, в тому числі свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк та анафілактичні реакції, бронхоспазм.

З боку центральної нервової системи: при тривалому застосуванні препарату хворим з нирковою недостатністю і хворим, які знаходяться на діалізі, можливі прояви енцефалопатії, нейротоксичності (зміни настрою та розумової активності); деменція, порушення стану при хворобі Альцгеймера.

З боку опорно-рухового апарату: остеопороз; при тривалому прийомі високих доз препарату разом з дефіцитом фосфору в їжі можливе виникнення остеомалії.

Інші: зміна смакових відчуттів.

При тривалому застосуванні препарату хворим з нирковою недостатністю і хворим, які знаходяться на діалізі, можлив і прояви відчуття спраги, зниження артеріального тиску, гіпорексії, а також можливий розвиток мікроцитарної анемії.

Термін придатності. 2 роки .

Термін придатності лікарського засобу після першого відкриття флакона –3 місяці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Не заморозувати! Зберігати в місцях, недоступних для дітей.

Упаковка.

По 170 мл суспензії у флаконі, вкладеному в картонну коробку разом з дозувальною ложкою.

По 10 мл суспензії у пакетику. По 10 або 20 пакетиків у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Балканфарма-Троян АТ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

5600, Троян, вул. Крайречна, 1, Болгарія.