

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СЕКРЕПАТ ФОРТЕ

(SECREPAT FORTE)

Склад:

діюча речовина: аміноацетат дигідроксіалюмінію; гідроксид алюмінію, сухий гель; карбонат кальцію; трисилікат магнію гідратований;

1 таблетка містить: аміноацетат дигідроксіалюмінію – 400 мг; гідроксид алюмінію, сухий гель – 100 мг; карбонат кальцію – 150 мг; трисилікат магнію гідратований – 50 мг;

допоміжні речовини: гліцин, магнію стеарат, есенція (аніс або м'ята), полісорбат 80, сахарин натрію, сахароза.

Лікарська форма. Таблетки жувальні зі смаком анісу або м'яти.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки майже білого кольору, круглої форми з плоскою основою, зі смаком м'яти або анісу.

Фармакотерапевтична група. Антациди. Комбіновані препарати та комплексні сполуки алюмінію, кальцію та магнію.

Код АТХ А02А D01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Секрепат форте – комбінований збалансований антацидний лікарський засіб для усунення печії та болю у шлунку. Зменшення больового синдрому та печії забезпечується ефектами компонентів, які входять до складу препарату.

Карбонат кальцію діє вже через кілька хвилин після прийому, нейтралізуючи соляну кислоту.

Трисилікат магнію за рахунок флотуючого ефекту сприяє формуванню на поверхні шлункового вмісту антацидної плівки, яка покриває стінку стравоходу при рефлюксах. Солі алюмінію (аміноацетат дигідроксіалюмінію та гідроксид алюмінію) в складі Секрепату форте чинять кислотонейтралізуючу, обволікаючу, адсорбуючу дії, підтримуючи рН близько 4. Завдяки буферним властивостям нейтралізують тільки надлишок соляної кислоти, зберігають

фізіологічні умови травлення та не призводять до вторинної гіперсекреції шлункового соку. Цитопротекторна дія солей алюмінію обумовлена здатністю активувати власні захисні фактори, зокрема синтез простагландинів, які стимулюють секрецію слизу та бікарбонатів у слизовій оболонці шлунка, що призводить до накопичення епідермального фактора росту в зоні дефекту і рубцювання виразок.

У процесі нейтралізації не утворюється вуглекислота, не виникає метеоризм і, як наслідок, – вторинна гіперсекреція.

Фармакокінетика.

Препарат діє місцево. Всмоктується тільки незначна кількість сполук алюмінію, трохи більше – сполук магнію, які швидко виводяться з організму із сечею. Внаслідок нейтралізації соляної кислоти гідроксиди алюмінію та магнію перетворюються в хлориди й виводяться з організму з калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для симптоматичного лікування больового синдрому та печії при захворюваннях шлунково-кишкового тракту, таких як пептична виразка шлунка, дванадцятипалої кишки, гастроезофагеальна рефлюксна хвороба, диспепсія, гострий та хронічний гастрит із підвищеною або нормальною секрецією. Подразнення слизової оболонки шлунка, спричинене палінням або порушеннями в дієті (вживання алкоголю, кави, солодощів, мучних виробів тощо). Як профілактичний засіб при довготривалому прийомі нестероїдних протизапальних препаратів, глюкокортикоїдів та інших ульцерогенних засобів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв); нефролітіаз, зумовлений відкладенням каменів, що містять кальцій; хвороба Альцгеймера; гіпофосфатемія; звичний запор, хронічна діарея, тяжкий біль в животі неуточненого ґенезу; гіперкальціємія та/або стани, що призводять до гіперкальціємії; вік пацієнта до 10 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід дотримуватися 2-годинного інтервалу між прийомом препарату Секрепат форте і таких лікарських засобів: етамбутол, хлорохін, цикліни, дифлунізал, дифосфонати, фексофенадин, натрію фторид, глюкокортикоїдні препарати (описана взаємодія з преднізолоном та дексаметазоном), індометацин, кайексалат, кетоконазол, ланзопразол, лінкозаміди, фенотіазинові нейролептики, пеніциламін, фосфор (добавки), тироксин.

Секрепат форте зменшує всмоктування деяких лікарських засобів (тетрациклінів,

фторхінолонів, ізоніазиду, напроксену, хінідину, серцевих глікозидів (дигоксину), блокаторів гістамінових рецепторів, адреноблокаторів, препаратів заліза).

Препарат збільшує всмоктування леводопи, ацетилсаліцилової та налідиксової кислоти.

Тіазидні діуретики зменшують екскрецію кальцію із сечею та підвищують його рівень у сироватці крові. Через підвищений ризик гіперкальціємії при одночасному застосуванні тіазидних діуретиків необхідно регулярно перевіряти рівень кальцію у сироватці крові.

У разі одночасного застосування з фосфатами, сполуками фтору та левотироксином та ельтромбопагом знижується всмоктування останніх.

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

Особливості застосування.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату. Препарат не слід приймати одночасно з вживанням великої кількості молока або молочних продуктів.

Якщо симптоми не зникають, частково зберігаються або посилюються через 10 днів лікування, необхідно провести обстеження, щоб з'ясувати їхню природу та переглянути схему лікування. Курс лікування не повинен перевищувати 10 днів. Хворим необхідно звернутися до лікаря у разі: зменшення маси тіла, виникнення утруднення при ковтанні та постійного відчуття дискомфорту у животі, порушення травлення, що з'явилося вперше, зміни перебігу вже існуючих порушень травлення.

Алюмінію гідроксид може призвести до запору, а трисилікат магнію гідратований може обумовити гіпокінезію кишечника; застосування цього препарату 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.

Солі алюмінію загалом погано всмоктуються у шлунково-кишковому тракті, і тому системні ефекти у пацієнтів з нормальною функцією нирок виникають рідко. Проте застосування надмірних доз препарату або тривалий прийом препарату, або навіть застосування звичайних доз препарату у пацієнтів, раціон харчування яких характеризується низьким вмістом фосфору, може призводити до зменшення вмісту фосфату в організмі, що супроводжується посиленням процесів резорбції у кістковій тканині та виникненням гіперкальціурії з підвищеним ризиком остеомалії (через зв'язування алюмінію з фосфатом).

У пацієнтів з нирковою недостатністю можуть спостерігатись підвищені плазмові концентрації як алюмінію, так і магнію. У таких пацієнтів тривале застосування високих доз солей алюмінію та магнію може призводити до розвитку енцефалопатії, деменції, мікроцитарної анемії або погіршити перебіг остеомалії, індукованої діалізом.

Алюмінію гідроксид може бути небезпечним для пацієнтів з порфірією, які отримують гемодіаліз.

Солі кальцію та магнію не слід застосовувати при гіперкальціурії. З обережністю Секрепат форте призначають пацієнтам із порушенням функції нирок, особливо тим, хто перебуває на

діалізі, з метаболічними порушеннями та пацієнтам на низькофосфатній дієті, для зниження ризику інтоксикації алюмінієм, магнієм та розвитку гіпофосфатемії. При тривалому застосуванні препарату необхідно контролювати рівень алюмінію, магнію та кальцію в плазмі крові. Тривале застосування препарату у високих дозах може підвищувати ризик утворення каменів у нирках.

Хворим зі спадковими захворюваннями, що супроводжуються непереносимістю фруктози, при глюкозо-галактозній мальабсорбції або цукрозо-ізомальтозній недостатності не слід застосовувати препарат через вміст сахарози.

Хворим на цукровий діабет необхідно враховувати, що до складу препарату входить сахароза.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Під час вагітності застосування препарату можливе за призначенням та під наглядом лікаря у разі, коли очікувана користь для вагітної перевищує потенційний ризик для плода. Слід враховувати вміст іонів алюмінію і магнію, здатних впливати на транзит у шлунково-кишковому тракті:

- солі магнію можуть спричинити діарею;
- солі алюмінію можуть бути причиною запору і погіршувати перебіг запорів, що часто спостерігаються у період вагітності.

Наявність кальцію у підвищених дозах, що застосовуються тривалий час, збільшує ризик гіперкальціємії з кальцинозом різних органів, зокрема нирок.

Слід уникати тривалого застосування і перевищення доз цього лікарського засобу.

Вагітні жінки повинні під час застосування препарату уникати постійного вживання молока (1 л містить до 1,2 г елементарного кальцію), а також молочних продуктів для попередження надлишку кальцію, який може призводити до так званого молочно-лужного синдрому (синдрому Бернета), що є рідкісним, але тяжким захворюванням, яке потребує медичної допомоги.

У разі необхідності призначення препарату під час лактації годування груддю необхідно припинити на весь період застосування препарату.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують внутрішньо. Таблетки повільно розсмоктують або розжовують. Дорослим призначають по 1-2 таблетки 4-6 разів на добу, останній раз – безпосередньо перед сном. Препарат рекомендовано приймати через 1-1,5 години після прийому їжі. Курс

лікування становить 3–4 тижні. При печії та болях у шлунку препарат приймають у тій же дозі, але незалежно від прийому їжі (за потреби). З профілактичною метою для захисту слизової оболонки від подразнювальної дії медикаментів приймають 1–2 таблетки за 2 години до прийому інших лікарських засобів. Дітям віком від 10 до 18 років призначають половину дози дорослих. Максимальна добова доза для дорослих – 12 таблеток.

Діти.

За наявності показань препарат застосовують дітям віком від 10 років.

Передозування.

Препарат у високих дозах, а також при довготривалому застосуванні (більше 4 тижнів) може спричинити нудоту, блювання, запор, діарею, зниження апетиту. Також можуть виникати ниркова недостатність, особливо у пацієнтів з порушенням функції нирок, гіперкальціємія, алкалоз, електролітні порушення (зниження концентрації фосфатів і підвищення концентрації магнію та алюмінію в сироватці крові), які найбільш імовірні при хронічній нирковій недостатності, м'язова слабкість. Випадки гострого передозування та симптоми гострої токсичності у людей не спостерігалися. При виникненні вищезгаданих симптомів необхідно припинити прийом препарату та промити шлунок.

Побічні реакції.

Препарат зазвичай добре переноситься хворими. У Секрепаті форте врівноважуються можливі в'язучі властивості алюмінію та кальцію з послаблюючими властивостями магнію. Однак можуть виникати побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж шкіри, кропив'янку, ангіоневротичний набряк та анафілаксію.

Метаболічні порушення. У хворих, особливо з порушеннями функції нирок, тривале застосування високих доз може призводити до гіпермагніємії (при застосуванні антацидів, що містять магній) або гіперкальціємії та алкалозу. Можуть також спостерігатися гіперкальціурія, гіпералюмініємія.

З боку шлунково-кишкового тракту. Можуть спостерігатися нудота, блювання, дискомфорт у шлунку, діарея, запор, знебарвлення калових мас.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини. Може спостерігатися м'язова слабкість, при тривалому застосуванні – остеомаліяція.

Інші розлади. У пацієнтів з нирковою недостатністю тривале застосування високих доз солей алюмінію та магнію може призводити до розвитку енцефалопатії, деменції, мікроцитарної анемії або погіршити перебіг остеомаліяції, індукованої діалізом.

При тривалому застосуванні у підвищених дозах магнію трисилікату можливе утворення силікатних каменів у нирках.

У разі виявлення будь-яких небажаних впливів або незвичних реакцій порадьтеся з Вашим лікарем щодо подальшого застосування препарату.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

5 років.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері з алюмінієвої фольги, по 5 блістерів у картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л.

Laboratorios Alcala Farma, S.L.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Проспект Мадрид, 82, Алкала де Енарес, 28802 Мадрид, Іспанія.

Avenida de Madrid, 82, Alcala de Henares, 28802 Madrid, Spain.

Заявник.

СПЕРКО ІНТЕРНЕШНЛ ЛІМІТЕД.

SPERCO INTERNATIONAL LIMITED.

Місцезнаходження заявника та його адреса місця провадження діяльності.

Спиру Кипріану, 57, БИБЛОСЕРВ БІЗНЕС-ЦЕНТР, 2-й поверх, 6051, Ларнака, Кіпр.

Spyrou Kyprianou, 57, BYBLOSERVE BUSINESS CENTER, 2nd Floor, 6051, Larnaca, Cyprus.