

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФОСФАЛЮГЕЛЬ (PHOSPHALUGEL)

Склад:

діюча речовина: алюмінію фосфат (aluminium phosphate);

1 пакет містить алюмінію фосфату 20 % гелю 12,38 г;

допоміжні речовини: сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420), агар, пектин, кальцію сульфат, калію сорбат, ароматизатор апельсиновий, вода очищена.

Лікарська форма. Гель оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: гель кремово-білого кольору із запахом та смаком солодкого апельсина.

Фармакотерапевтична група. Препарати для лікування кислотозалежних захворювань. Антациди. Алюмінію фосфат. Код АТХ А02А В03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат являє собою збалансований гель алюмінію фосфату. Чинить кислотонейтралізуючу, обволікаючу, адсорбуючу дію. Знижує протеолітичну активність пепсину, зв'язує жовчні кислоти та лізолецитин.

Алюмінію фосфат завдяки буферним властивостям нейтралізує тільки надлишок соляної кислоти, зберігає фізіологічні умови травлення та не призводить до вторинної гіперсекреції шлункового соку. Антацидна дія препарату проявляється швидко.

Міцели алюмінію фосфату мають більшу контактну поверхню, обволікають слизову оболонку однорідним шаром, захищають її від дії агресивних факторів та сприяють регенерації. Цитопротекторна дія препарату зумовлена також здатністю активувати синтез простагландинів, які стимулюють секрецію слизу та бікарбонатів у слизовій оболонці шлунка.

Застосування препарату не призводить до порушень електролітного балансу, не спричиняє розвитку алкалозу та утворення каменів у сечовивідних шляхах.

Фармакокінетика.

Алюмінію фосфат нейтралізує соляну кислоту з утворенням алюмінію хлориду. Під впливом лужного середовища кишечника останній перетворюється у лужні солі алюмінію, які погано всмоктуються та виводяться з калом. Фосфалюгель не зв'язує харчові фосфати, не призводить до порушень фосфорно-кальцієвого обміну, до остеопорозу та остеомалії.

Належить до групи антацидів, що не всмоктуються.

Клінічні характеристики.

Показання.

Препарат застосовують як у монотерапії, так і в складі комплексної терапії при порушеннях у верхніх ділянках шлунково-кишкового тракту:

- виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки;
- гострому гастриті, хронічному гастриті з нормальною або підвищеною секреторною функцією шлунка;
- грижі стравохідного отвору діафрагми, гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі (у т.ч. при рефлюкс-езофатіті), дуоденогастральному рефлюксі;
- функціональній диспепсії.

Протипоказання.

Гіперчутливість до алюмінію фосфату або до інших допоміжних речовин препарату. Сильний біль в животі неуточненого ґенезу, звичний запор, хронічна діарея. Хвороба Альцгеймера.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антациди взаємодіють з деякими іншими лікарськими засобами, що всмоктуються у шлунково-кишковому тракті. Спостерігається зниження всмоктування у шлунково-кишковому тракті лікарських засобів, що одночасно застосовуються з антацидами: фуросемід, буметанід, фторхінолони (ципрофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин, перфлоксацин).

Фосфалюгель рекомендовано застосовувати за 2 години до або після застосування інших лікарських засобів.

Особливості застосування.

Не рекомендовано застосовувати при хронічній нирковій недостатності, оскільки алюмінію фосфат не знижує рівень фосфору в сироватці крові.

Якщо симптоми захворювань/станів, при яких призначається Фосфалюгель, не зникають протягом 7 днів, необхідно звернутися до лікаря. При виникненні болю в животі, що

супроводжується гарячкою, блюванням, необхідно негайно звернутися до лікаря.

Лікарський засіб містить 4,3 г сорбіту (1 пакетик). Пацієнтам із спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат. Через наявність сорбіту цей лікарський засіб може спричинити дискомфорт у шлунково-кишковому тракті та м'який проносний ефект.

Лікарський засіб містить калію від 13,0 до 14,6 мг/пакет (20 г гелю). Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам зі зниженою функцією нирок або тим, хто дотримується дієти з контрольованим вмістом калію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Профіль безпеки застосування Фосфалюгелю жінкам під час вагітності та у період годування груддю не встановлений. Одержані дані в клінічних випробуваннях щодо застосування алюмінію фосфату жінками у III триместрі вагітності дозволяють періодично (нетривалий час) застосовувати Фосфалюгель у терапевтичних дозах за показаннями.

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

Не впливає на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Перемішати вміст пакета між пальцями до отримання однорідного гелю. Тримавши пакет вертикально, відрізати або відірвати один з кутів у позначеному місці. Видавити пальцями гель через отвір пакета.

Препарат можна застосовувати в чистому вигляді або розвести перед застосуванням у половині склянки води.

Дози для дорослих:

Фосфалюгель застосовувати перорально, 1 або 2 пакети 2-3 рази на добу.

Якщо в проміжках між застосуванням Фосфалюгелю біль поновлюється, то застосування препарату потрібно повторити.

Максимальна добова доза – 6 пакетів.

Діти.

Безпека застосування Фосфалюгелю дітям не досліджувалась (в клінічних дослідженнях).

Передозування.

При застосуванні високих доз можливі запор аж до кишкової непрохідності. Наслідки

передозування серйозніші у пацієнтів із нирковою недостатністю.

Побічні реакції.

Іноді виникає запор, особливо у лежачих хворих та осіб літнього віку. У цих випадках рекомендується споживати достатню кількість рідини. Фосфалюгель містить сорбіт, який може спричинити розвиток діареї.

В осіб з підвищеною чутливістю до компонентів препарату можливий розвиток алергічних реакцій.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Упаковка. По 20 г гелю у пакетах, по 20 пакетів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Фарматіс, Франція / Pharmatis, France.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Zone d'Activites Est n° 1 60190 Естрє Сан Дені, Франція / Zone d'Activites Est n° 1 60190 Estrees-Saint-Denis, France.

Заявник. ТОВ «Опелла Хелскеа Україна».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 01033, м. Київ, вул. Жилянська, 48-50А.