ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Алмагель® А

(Almagel® A)

Склад:

діючі речовини: алюмінію гідроксид, магнію гідроксид;

5 мл суспензії (1 дозувальна ложка) містить:

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;

бензокаїну 109 мг;

10 мл (1 пакетик) суспензії містить:

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;

бензокаїну 218 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. Протягом періоду зберігання на поверхні суспензії може виділитися шар прозорої рідини. При енергійному збовтуванні вмісту флакона гомогенність суспензії відновлюється.

Фармакотерапевтична група. Препарати для лікування кислотозалежних захворювань. Антациди. Сполуки алюмінію. Комбінації.

Код АТХ А02А В10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Алмагель® А являє собою збалансовану комбінацію алюмінію гідроксиду та магнію гідроксиду у поєднанні з сорбітом. Лікарський засіб чинить помірну антацидну дію при застосуванні рекомендованої одноразової та добової дози протягом 40–60 хвилин після їди.

Алюмінію гідроксид нейтралізує підвищену секрецію соляної кислоти та знижує активність пепсину у шлунку, утворюючи алюмінію хлорид. Під впливом лужного середовища кишечнику останній перетворюється на лужні солі алюмінію, які майже не всмоктуються і незначною мірою змінюють концентрацію солей алюмінію в крові при тривалому застосуванні лікарського засобу Алмагель® А. З іншого боку, алюмінію гідроксид має властивість змінювати концентрацію фосфатів, зв'язуючи фосфатні іони в кишечнику та обмежуючи таким чином їх всмоктування.

Антациди, які містять алюміній, у тому числі Алмагель® А, також мають цитопротекторний ефект на слизову оболонку шлунка, пов'язаний з активуванням синтезу простагландинів. Таким чином підвищується стійкість слизової оболонки, що захищає її від запально-некротичних та ерозивно-геморагічних змін, спричинених подразнювальними та ульцерогенними агентами, такими як ацетилсаліцилова кислота, нестероїдні протизапальні засоби, етанол.

Магнію гідроксид також нейтралізує соляну кислоту у шлунку, перетворюючись на магнію хлорид, який чинить незначну проносну дію.

Бензокаїн чинить місцеву знеболювальну дію при наявності вираженого больового синдрому.

Сорбіт чинить слабку вітрогінну та помірну жовчогінну і проносну дію. Такі ефекти компенсують у більшості хворих схильність до закрепу під впливом гідроксиду алюмінію.

Лікарський засіб не призводить до розвитку алкалозу та утворення вуглекислого газу (CO_2) у шлунку.

Фармакокінетика.

Солі алюмінію всмоктуються незначною мірою у кишечнику. Іони магнію всмоктуються лише на 10 %, і їх концентрація в крові майже не змінюється. Тривалість дії залежить від швидкості випорожнення шлунка. При застосуванні натщесерце дія триває 20–60 хв, при застосуванні через 1 годину після їди антацидна дія може тривати до 3 годин.

Бензокаїн всмоктується у мінімальних кількостях і практично не чинить системної дії на організм. Його місцева знеболювальна дія настає через 1–2 хв після застосування суспензії.

Клінічні характеристики.

Показання.

Нетривале симптоматичне лікування запальних та ерозивних уражень, які супроводжуються печією, дискомфортом, болем, нудотою, блюванням; при гострих або хронічних запальних процесах чи інших порушеннях слизових оболонок стравоходу, шлунка або дванадцятипалої кишки.

Протипоказання.

Лікарський засіб не призначати дітям (через ризик розвитку метгемоглобінемії), а також вагітним та жінкам, які годують груддю, зважаючи на вміст бензокаїну.

Алмагель^{Ò} А протипоказано застосовувати при:

– гіперчутливості до будь-яких діючих та/або допоміжних речовин, які входять до складу лікарського засобу;

– підвищеній чутливості до анестетиків;

– хронічному запорі;

– хронічній діареї;

– сильному болю у животі неуточненого генезу, підозрі на гострий апендицит;

– хворобі Альцгеймера;

– тяжких формах ниркової недостатності (через ризик виникнення гіпермагніємії та алюмінієвої інтоксикації);

– гіпофосфатемії;

– вираженому виснаженні пацієнта.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Спостерігається зменшення шлунково-кишкового всмоктування лікарських засобів, що застосовують одночасно з антацидами. Це може бути пов’язане з тим, що лікарський засіб змінює кислотність шлункового соку, що впливає на всмоктування, максимальні плазмові концентрації, біодоступність, а також виведення великої кількості лікарських засобів при одночасному їх застосуванні.

Як запобіжний захід, слід витримати перерву щонайменше 2 години (для фторхінолонів – 4 години) між прийомом антацидів та інших лікарських засобів.

Алмагель^{Ò} А знижує всмоктування таких препаратів: ацетилсаліцилова кислота, H_2-блокатори гістамінових рецепторів (циметидин, ранітидин), протитуберкульозні препарати [етамбутол, ізоніазид (для перорального застосування)], мексилетин, препарати літію, атенолол, метопролол, пропранолол, хлорохін, цикліни, дифлунізал, дигоксин, цефдинір, цефподоксим, хінідин, біфосфонати, фексофенадин, солі заліза, вітаміни, фторхінолони (наприклад ципрофлоксацин), фолієва кислота, натрію фторид, глюкокортикоїди, виключаючи кортизол при замісній терапії (описано для преднізолону та дексаметазону), індометацин, кетоконазол (зменшення шлунково-кишкового всмоктування кетоконазолу у зв'язку з підвищенням рівня pH шлунка), лансопразол, лінкозаміди, нейролептики фенотіазинового ряду, антибіотики тетрациклінового ряду, сульпірид, пеніциламін, фосфор (добавки), тироксин, катіоніт сульфату натрію (зниження здатності смоли поєднуватися з калієм, що може призвести до метаболічного алкалозу у пацієнтів з нирковою недостатністю).

По можливості проміжок часу між застосуванням препарату Алмагель^{Ò} А та вищевказаних препаратів повинен становити більше 2 годин. Зменшення зв'язування цих препаратів пов'язують з утворенням нерозчинних комплексів та/або залуженням вмісту шлунка.

Слід проявляти обережність при застосуванні препарату одночасно з полістиролсульфонатом (каєксалатом) 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 механічної кишкової непрохідності (спостерігали при застосуванні алюмінію гідроксиду).

При одночасному застосуванні кишковорозчинних таблеток підвищення лужності шлункового соку може призвести до прискореного розчинення її оболонки і, як наслідок, спричинити подразнення шлунка та дванадцятипалої кишки.

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

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

У пацієнтів із нирковою недостатністю комбіноване призначення з цитратами може призвести до підвищення рівня алюмінію у крові, зокрема у пацієнтів з порушенням функції нирок.

Алмагель$^{®}$ А не слід застосовувати одночасно з сульфаніламідами, оскільки в його складі є бензокаїн. Будучи похідною речовиною параамінобензойної кислоти, бензокаїн діє як антагоніст антибактеріальної активності сульфаніламідів, унаслідок чого лікувальний ефект останніх зменшується.

Вплив на лабораторні тести – див. розділ «Особливості застосування».

Особливості застосування.

Не рекомендується застосування лікарського засобу пацієнтам з метаболічним алкалозом, цирозом печінки, тяжкою серцевою недостатністю, виразковим колітом, дивертикульозом, колостомією та ілеостомією (підвищений ризик порушення водно-електролітного балансу), гострим гемороєм, нирковою недостатністю.

Довгострокове застосування антацидів може маскувати симптоми більш серйозних захворювань, а саме виразки шлунково-кишкового тракту або раку.

Пацієнтам слід рекомендувати звернутися до лікаря у таких випадках:

– зменшення маси тіла;

– виникнення утруднень при ковтанні або постійне відчуття дискомфорту у животі;

– розлади травлення, що з’явилися вперше, або зміна перебігу існуючих порушень травлення;

– ниркова недостатність.

Алюмінію гідроксид може спричинити запор, а передозування солей магнію може призвести до гіпокінезії кишечнику; застосування лікарського засобу у високих дозах може спричинити або загострити механічну та динамічну кишкову непрохідність у пацієнтів групи високого ризику, таких як хворі на ниркову недостатність або особи літнього віку.

Гідроксид алюмінію 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 остеомаляції. Тривале лікування пацієнтів із ризиком розвитку фосфатного дефіциту слід проводити під медичним наглядом.

У пацієнтів з порушенням функції нирок можливе підвищення плазмових концентрацій алюмінію і магнію. При лікуванні пацієнтів із нирковою недостатністю або осіб, які знаходяться на постійному гемодіалізі, слід враховувати наявність у лікарському засобі алюмінію та магнію (існує ризик виникнення енцефалопатії, деменції, мікроцитарної анемії або посилення остеомаляції, спричиненої діалізом).

Гідроксид алюмінію може бути небезпечним для хворих на порфірію, які перебувають на гемодіалізі, оскільки доведено, що алюміній може призводити до порушень метаболізму порфірину. Не рекомендується тривале застосування препарату (понад 7 днів) через вміст бензокаїну (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Тривале застосування у хворих літнього віку може призвести до прогресування наявних захворювань кісток та суглобів, а також до прогресування хвороби Альцгеймера.

Під час лікування лікарським засобом Алмагель® А необхідно уникати застосування алкоголю та кислот (наприклад, лимонного соку, оцту), які можуть зменшити місцеву

знеболювальну дію бензокаїну.

При проявах алергії до лікарського засобу (висип, свербіж, набряк обличчя, утруднення дихання) застосування препарату необхідно припинити і негайно звернутися до лікаря.

При застосуванні суспензії виникає оніміння та анестезія слизової оболонки ротової порожнини і язика. Це явище минає, не потребує терапевтичних заходів і не повинно турбувати пацієнта.

Препарат має у складі сорбіт, який протипоказаний при вродженій непереносимості фруктози.

Алмагель® А містить парабени [допоміжні речовини пропілпарагідроксибензоат (Е 216) та метилпарагідроксибензоат (Е 218)], які можуть спричинити алергічні реакції. Зазвичай це реакції уповільненого типу. Дуже рідко можливий розвиток алергічних реакцій негайного типу, у тому числі бронхоспазму.

Препарат містить етанол 2,5 % об. (98,1 мг етанолу в дозі 5 мл еквівалентні 2,5 мл пива або 1 мл вина, а 196,2 мг етанолу в дозі 10 мл еквівалентні 5 мл пива або 2 мл вина). Тому застосування препарату може негативно впливати на пацієнтів, які страждають алкоголізмом, пацієнтів із захворюваннями печінки та центральної нервової системи, епілепсією, а також у період вагітності та годування груддю.

У випадках, коли проводиться лікування іншими препаратами, які застосовують перорально, Алмагель® А слід приймати за 2 години (для фторхінолонів – 4 години) до або через 2 години після застосування препаратів, зазначених у розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».

Вплив на лабораторні тести

Алмагель® А може вплинути на результати деяких лабораторних і функціональних досліджень та тестів: знижує рівень шлункової секреції при визначенні її кислотності; порушує тест візуалізації дивертикулів і кісткової сцинтиграфії за допомогою технецію (^{99m}Тс); помірно та на короткий час підвищує плазмовий рівень гастрину, фосфору, pH плазми крові та сечі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Алмагель® А не призначати у період вагітності або годування груддю через вміст бензокаїну.

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

Незначна кількість етанолу у лікарській формі при дотриманні рекомендованих доз не впливає на здатність керувати транспортним засобом або роботу з іншими механізмами, що потребує підвищеної уваги.

Спосіб застосування та дози.

Алмагель® А слід застосовувати для лікування дорослих.

Перед застосуванням суспензію необхідно зробити однорідною, ретельно струшуючи флакон або обережно розминаючи пакетик. Лікарський засіб не потрібно розводити або запивати. Відмірювання необхідної кількості препарату з флакону відбувається шляхом використання дозувальної ложки, яка міститься у комплекті. При використанні препарату у пакетиках потрібно, тримаючи пакет вертикально, відрізати або відірвати один з кутів у позначеному місці, вміст пакетика вилити через отвір у ложку або безпосередньо у ротову порожнину.

Дози

Застосовувати по 5–10 мл (1–2 дозувальні ложки) 3–4 рази на добу або по 1 пакетику 3–4 рази на добу за 10–15 хвилин до їди.

У разі призначення препарату у разовій дозі 5 мл рекомендується використовувати Алмагель® А у флаконах, оскільки у такому виді упаковки передбачена дозувальна ложка, яка дає можливість точно відміряти необхідний об’єм препарату.

Тривалість лікування препаратом Алмагель® А не повинна перевищувати 7 днів, потім за призначенням лікаря можна продовжити лікування препаратом Алмагель®.

Ниркова недостатність. У разі зниження функції нирок добову дозу слід знизити або подовжити інтервали між прийомами відповідно до тяжкості порушення функції.

Діти.

Лікарський засіб не призначати дітям, зважаючи на ризик розвитку метгемоглобінемії.

У маленьких дітей застосування гідроксиду магнію може спричинити гіпермагніємію, зокрема якщо в них спостерігається порушення функції нирок або зневоднення.

Передозування.

При одноразовому застосуванні значних доз препарату не спостерігали інші прояви передозування, крім запору, метеоризму, металевого присмаку у роті.

Тривале застосування лікарського засобу Алмагель® А у дозах, які перевищують звичайні, може спричинити утворення конкрементів у нирках (нефрокальциноз), тяжкі запори, сонливість, гіпермагніємію, незважаючи на те, що препарат майже не всмоктується у травному

тракті. Також тривале застосування лікарського засобу Алмагель® А може спричинити дефіцит фосфатів. Можуть спостерігатися також прояви метаболічного алкалозу: зміна настрою та розумової активності, оніміння та біль у м'язах, нервозність та швидка втомлюваність, утруднення дихання, неприємні смакові відчуття. Іншими ознаками інтоксикації можуть бути зниження артеріального тиску, нудота, блювання, зниження рефлексів, м'язова стомлюваність, нервово-м'язовий параліч, брадикардія, відхилення від норми показників ЕКГ, гіповентиляція, у найтяжчих випадках може статися респіраторний параліч, кома, ниркова недостатність і зупинка серця, анурія.

Лікування. Слід застосовувати заходи для швидкого виведення препарату з організму шляхом промивання шлунка (стимулювання блювання, прийом активованого вугілля).

Лікування передозування магнію: ліквідувати наслідки гіпермагніємії можна за допомогою внутрішньовенного введення кальцію глюконату, проведення регідратації та форсованого діурезу. Пацієнтам з нирковою недостатністю необхідний гемодіаліз або перитонеальний діаліз.

Побічні реакції.

При застосуванні препарату у рекомендованих дозах побічні ефекти виникають рідко.

Побічні ефекти згруповані за частотою відповідно до класифікації MedDRA. Частоту побічних ефектів визначено таким чином: дуже часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100); рідко (≥ 1/10000 до < 1/1000); дуже рідко (< 1/10000), невідомо (неможливо оцінити за наявними даними).

З боку шлунково-кишкового тракту: нечасто – діарея, запор (минає після зниження дози); невідомо – біль у животі, нудота, блювання, спазм шлунка, зміна смакових відчуттів.

З боку імунної системи: невідомо – реакції гіперчутливості, у тому числі бронхоспазм, шкірний висип, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк та анафілактичні реакції.

Метаболічні та аліментарні розлади: дуже рідко – гіпермагніємія (при тривалому застосуванні гідроксиду магнію у хворих з порушенням функції нирок); невідомо – гіпералюмініємія, гіпофосфатемія (була виявлена після тривалого періоду застосування магнію гідроксиду пацієнтами з порушеннями функції нирок). Тривале застосування солей алюмінію та магнію у високих дозах пацієнтам з нирковою недостатністю та пацієнтам, які знаходяться на діалізі, а також застосування звичайних доз пацієнтам при обмеженому вживанні фосфатів може призводити до розвитку енцефалопатії, деменції, мікроцитарної анемії або погіршити перебіг остеомаляції, індукованої діалізом, а внаслідок розвитку гіпофосфатемії – призвести до посилення процесів резорбції у кістковій тканині та виникнення гіперкальціурії з підвищеним ризиком остеомаляції.

У разі виявлення будь-яких побічних реакцій необхідно припинити застосування лікарського засобу та проконсультуватися з лікарем.

Термін придатності. 2 роки.

Після першого розкриття флакона суспензію можна зберігати протягом 3 місяців у зазначених умовах.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Не допускати замерзання!

Зберігати у місцях, недоступних для дітей!

Упаковка.

По 170 мл препарату у флаконі, вкладеному у картонну пачку разом з дозувальною ложкою.

По 10 мл препарату у пакетику. По 10 або 20 пакетиків у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Балканфарма-Троян АТ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Крайречна 1, Троян, 5600, Болгарія.