

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Гастро-Тева

(Gastro-Teva)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить 450 мг алюмінію гідроксиду-магнію карбонату гелю висушеного, 300 мг магнію гідроксиду;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), сорбіт (Е 420), лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, натрію цикламат, сахарин натрію, тальк, магнію стеарат, ароматизатор м'ятний.

Лікарська форма. Таблетки для смоктання.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі таблетки від білого до кремового кольору з гладенькою поверхнею та фаскою.

Фармакотерапевтична група. Препарати для лікування кислотозалежних захворювань. Антациди. Комбіновані препарати та комплексні сполуки алюмінію, кальцію та магнію. Код АТХ А02А D01.

Фармакологічні властивості.

Гастро-Тева – буферний антацид, що знижує кислотність шлункового соку та усуває неприємні відчуття, спричинені підвищеною кислотністю (біль, печію). Оптимальний антацидний ефект лікарського засобу Гастро-Тева полягає у нейтралізації соляної кислоти у шлунку, у швидкій і тривалій дії (протягом 2 годин) і забезпечується відповідним складом препарату та співвідношенням двох його активних компонентів.

1 таблетка Гастро-Тева нейтралізує 21,5 ммоль соляної кислоти.

Алюмінію гідроксид-магнію карбонату гель є буферною антацидною речовиною, що знижує підвищену кислотність шлункового соку до фізіологічних рівнів (рН 3-5) і забезпечує таким чином нормальний процес травлення. Алюмінію гідроксид адсорбує і преципітує пепсин у шлунковому соку і таким чином оборотно інактивує його.

Магнію гідроксид – небуферний антацидний засіб, що не всмоктується. Чинить виражену

швидко нейтралізуючу дію, окрім того проявляє проносний ефект. Поєднання гідроксиду алюмінію та гідроксиду магнію забезпечує посилення антацидного ефекту і зменшення ризику виникнення небажаних ефектів, характерних для компонентів при використанні окремо (наприклад діарея після застосування сполук магнію або запори після застосування сполук алюмінію).

Антацидна дія починається одразу після застосування таблеток Гастро-Тева і триває приблизно 2 години. Гастро-Тева пригнічує активність пепсину, лізолецитину та жовчних кислот, що також спричиняють шлункові розлади.

Доведено, що антациди з вмістом гідроокису алюмінію, окрім свого антацидного ефекту, також посилюють захисні та регенеративні процеси у слизовій оболонці шлунка.

Цитопротекторна дія, підсилена іонами алюмінію, включає: укріплення слизової оболонки шлунка і виділення гідрокарбонату натрію, активацію систем PGE₂ та NO, акумуляцію епідермального фактора росту у місці пошкодження, підвищення концентрації внутрішньошлункових фосфоліпідів. Механізм дії до кінця не з'ясований.

Алюмінію гідроксид після реакції з хлористоводневою кислотою шлункового соку у лужному середовищі реагує з фосфатами і карбонатами. У вигляді нерозчинних солей виділяється з калом.

Магнію гідроксид після хімічної реакції виділяється з організму з калом також у вигляді нерозчинних солей.

У хворих із нормальною нирковою функцією Гастро-Тева не виявляє системного впливу, оскільки лише незначна кількість препарату всмоктується з травного каналу та швидко виділяється з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматична терапія захворювань травного тракту, які супроводжуються підвищеною кислотністю шлункового соку, з печією або без печії, таких як: виразкова хвороба, гастрит, рефлюкс-езофагіт або грижа стравохідного отвору діафрагми.

Протипоказання.

Гіперчутливість до солей магнію та алюмінію або до інших компонентів лікарського засобу. Тяжка ниркова недостатність (гостра та хронічна), хвороба Альцгеймера, гіпофосфатемія, звичний запор, хронічна діарея, тяжкий біль у животі неуточненого генезу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Гастро-Тева, як і інші антацидні засоби, взаємодіє з деякими іншими лікарськими препаратами, що застосовуються перорально. З одного боку він підсилює ефект леводопи і налідиксової

кислоти. З іншого боку – зменшує дію лікарських засобів, які приймаються одночасно (спостерігається зменшення обсягу всмоктування зі шлунково-кишкового тракту). Як запобіжний захід, між прийомом антацидів та інших лікарських засобів слід робити перерву.

Слід приймати за 2 години до або через 2 години після застосування препарату:
ацетилсаліцилову кислоту, H₂-блокатори гістамінових рецепторів, протитуберкульозні препарати (етамбутол, ізоніазид для перорального застосування), тетрациклінові антибіотики, атенолол, метопролол, пропранолол, хлорохін, цикліни, дифлунізал, серцеві глікозиди (наприклад дигоксин), дифосфонати, фексофенадин, залізо (солі), фторхінолони (наприклад ципрофлоксацин, офлоксацин), натрію фторид, глюкокортикоїдні препарати (описана взаємодія з преднізолоном та дексаметазоном), індометацин, напроксен, кайексалат, кетоконазол, ланзопразол, лінкозаміди, фенотіазінові нейролептики, пеніциламін, фосфор (добавки), тироксин.

При одночасному застосуванні з саліцилатами підсилюється виведення саліцилатів нирками внаслідок олужнення сечі.

Препарат не застосовувати одночасно з хінолінами.

Може порушуватися виведення хінідину з проявами хінідинової токсичності, особливо у хворих із нирковою недостатністю.

Одночасне застосування з холінергічними засобами знижує їх ефективність.

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

Застосування препарату разом з лікарськими засобами, які мають кишковорозчинну оболонку, може призвести до більш швидкого розчинення оболонки та подразнення шлунка і дванадцятипалої кишки.

Препарат може зменшити всмоктування фолієвої кислоти.

При комбінованому застосуванні з левотироксином можливе зменшення його гормональної дії. Пірензепін посилює та подовжує дію лікарського засобу Гастро-Тева.

Особливості застосування.

Алюмінію гідроксид може призвести до запору, а магнію гідроксид може зумовити гіпокінезію кишечника. Застосування цього лікарського засобу 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.

Хворим з порушенням функції нирок необхідно уникати тривалого застосування високих доз препарату.

Хворим необхідно звернутися до лікаря у випадку зменшення маси тіла, утруднення при ковтанні, у разі постійного відчуття дискомфорту у животі; у разі порушення травлення, що з'явилося вперше; при зміні перебігу вже наявних порушень травлення; у разі ниркової недостатності.

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 або тривалий прийом лікарського засобу, або навіть застосування звичайних доз препарату у пацієнтів, раціон харчування яких характеризується низьким вмістом фосфору, може призводити до зменшення вмісту фосфату організму, 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 спостерігаються 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.

Якщо під час лікування симптоми тривають більше 10 днів або стан хворого погіршується, слід перевірити етіологію захворювання і переглянути методику лікування.

Для хворих зі зниженою масою тіла, кахексією, а також у дітей слід з обережністю визначати дозу і тривалість лікування, необхідно застосовувати нижчі дози лікарського засобу і коротші терміни лікування.

У дітей молодшого віку при застосуванні магнію гідроксиду може виникати гіпермагніємія, особливо при порушенні функції нирок або зневодненні організму.

Не застосовувати препарат понад два тижні без рекомендації лікаря.

Гастро-Тева слід завжди приймати через 1 годину після їди, оскільки у цьому випадку тривалість його дії значно збільшується.

Гастро-Тева містить лактозу, тому пацієнтам з вродженими проблемами непереносимості галактози, дефіциту лактази чи порушення всмоктування глюкози-галактози не слід приймати цей препарат. Пацієнтам з рідкісною вродженою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Достовірні дані про тератогенну дію на тварин відсутні. На даний час у клінічній практиці відсутні свідчення розвитку вроджених дефектів і фетотоксичних ефектів. З іншого боку, можливість подальшого нагляду за результатами вагітностей, під час яких застосовували лікарський засіб, занадто обмежена для того, щоб виключити ризик.

Слід враховувати вміст іонів алюмінію і магнію, здатних впливати на проходження у шлунково-кишковому тракті:

- солі магнію гідроксиду можуть спричинити діарею;
- солі алюмінію можуть бути причиною запору.

Слід уникати тривалого застосування і перевищення доз цього лікарського засобу.

У період вагітності препарат можна приймати тільки за призначенням лікаря, якщо очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Під час лікування препаратом слід припинити годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 12 років: по 1-2 таблетки 4-6 разів на день, приблизно через 1 годину після їди, а також увечері перед сном (не більше 8 таблеток на добу).

Термін лікування – не більше 2 тижнів.

При печії застосовується у такому ж дозуванні незалежно від часу прийому їжі.

Діти віком від 6 до 12 років: по 1 таблетці 4 рази на добу, через 1 годину після їди, а також увечері перед сном (не більше 4 таблеток на добу).

Таблетки Гастро-Тева слід повільно смоктати і ні в якому разі не ковтати цілими, оскільки розсмоктування таблетки прискорює початок дії препарату та підсилює дію препарату.

Діти.

Не рекомендується застосовувати Гастро-Тева дітям віком до 6 років.

Передозування.

Не було зафіксовано випадків гострого передозування.

Високі дози можуть спричинити нудоту, блювання, зниження апетиту, діарею, запор.

При тривалому застосуванні високих доз можуть спостерігатися гіпофосфатемія, гіпокальціємія, гіперкальціурія, м'язова слабкість, зниження сухожильних рефлексів, підвищена втомлюваність, серцеві аритмії, остеомалія, остеопороз, гіпермагніємія, гіпералюмініємія, енцефалопатія, нефрокальциноз.

Симптоми передозування проявляються також почервонінням обличчя, виснаженням, м'язовою слабкістю та неадекватною поведінкою.

Можуть спостерігатися також ознаки метаболічного алкалозу: зміна настрою або розумової активності, оніміння або біль у м'язах, знервованість і підвищена втомлюваність, уповільнення дихання, неприємні смакові відчуття.

Тривале застосування лікарського засобу Гастро-Тева може спричинити гіпермагніємію, незважаючи на те, що препарат майже не всмоктується з травного каналу.

При підозрі на передозування препарату або при появі клінічних ознак необхідно відмінити препарат та вжити заходів щодо швидкого виведення препарату зі шлунково-кишкового тракту (ввести активоване вугілля, зробити промивання шлунка та інші процедури для зменшення всмоктування іонів алюмінію та магнію).

Лікування при передозуванні магнієм: регідратація, форсований діурез. Можна призначити кальцію глюконат внутрішньовенно. У випадку ниркової недостатності необхідний гемодіаліз або перитонеальний діаліз.

Побічні реакції.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: реакції гіперчутливості (кропив'янка, дерматит, свербіж, ангіоневротичний набряк та анафілактичні реакції).

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея, запор, зміна кольору калових мас, біль у животі.

З боку метаболізму та харчування: гіпермагніємія (спостерігається після тривалого застосування магнію гідроксиду у пацієнтів з порушенням функції нирок).

При застосуванні рекомендованих доз ці побічні явища виникають дуже рідко.

Можливе зменшення вмісту фосфору в організмі при тривалому застосуванні препарату або при його застосуванні у високих дозах, або навіть при застосуванні звичайних доз препарату у пацієнтів, раціон харчування яких характеризується низьким вмістом фосфору, посилення процесів резорбції у кістковій тканині, гіперкальціурія, остеомаліяція, оскільки цей лікарський засіб містить алюміній; гіпералюмініємія, гіпермагніємія. У пацієнтів з нирковою недостатністю спостерігаються 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 остеомаліяції, індукованої діалізом. Алюмінію гідроксид може бути небезпечним для пацієнтів з порфірією, які отримують гемодіаліз.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 6 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща.