

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Алмагель® М

(Almagel® М)

Склад:

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

допоміжні речовини: лактози моногідрат, маніт (Е 421), крохмаль прежелатинізований, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кроскармелоза, ароматизатор м'ятний, аспартам (Е 951), магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки для смоктання.

Основні фізико-хімічні властивості: білі або майже білі, круглі плоскі таблетки з гладкою поверхнею та скошеними краями.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування кислотозалежних захворювань. Антациди. Комбіновані препарати та комплексні сполуки алюмінію, кальцію та магнію.

Код АТХ А02А D01.

Фармакологічні властивості.

Алмагель® М — буферний антацид, що знижує кислотність шлункового соку та усуває неприємні відчуття, спричинені підвищеною кислотністю (біль, печію). Оптимальний антацидний ефект лікарського засобу Алмагель® М 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 лікарського засобу Алмагель® М нейтралізує 21,5 ммоль соляної кислоти. Рекомендована доза 2 таблетки Алмагель® М підвищує рН до діапазону значень від 3 до 5, усуваючи вільну соляну кислоту.

Алюмінію гідроксиду-магнію карбонату гелю є буферною антацидною речовиною, що знижує підвищену кислотність шлункового соку до фізіологічних рівнів (рН 3-5) і забезпечує таким

чином нормальний процес травлення без подальшої гіперсекреції. 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 та тривалу 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 Алмагель® М і триває приблизно 2 години. Алмагель® М 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 пацієнтів із нормальною нирковою функцією Алмагель® М не виявляє системного впливу, оскільки лише незначна кількість препарату всмоктується з травного тракту та швидко виділяється з сечею. З тонкої кишки всмоктується незначна кількість алюмінію і приблизно 15–30 % магнію. 95 % абсорбованого алюмінію виводиться з сечею, а решта — з калом.

Антацидний ефект лікарського засобу Алмагель® М настає відразу після застосування і триває приблизно 2 години. У разі прийому натщесерце антацидний ефект може тривати від 20 до 60 хвилин, а в разі прийому через годину після їди він продовжується на 2–3 години.

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.

Підвищена чутливість 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.

Алмагель® М, як і інші антацидні засоби, взаємодіє з деякими іншими лікарськими засобами, що застосовуються перорально. З одного боку, він підсилює ефект леводопи, метопрололу і налідиксової кислоти. З іншого боку — зменшує дію лікарських засобів, які приймаються одночасно (спостерігається зменшення обсягу всмоктування зі шлунково-кишкового тракту). Тому загалом рекомендується не приймати інші ліки одночасно з антацидами або приймати їх принаймні за 1 годину до або після прийому антацидів. Антациди, що містять сполуки алюмінію, утворюють нерозчинні комплекси з фосфатами і можуть спричинити виснаження фосфатів.

Слід приймати за 2 години до або через 2 години після застосування лікарського засобу (4 години для фторхінолону та клораксину): ацетилсаліцилову кислоту, H₂-блокатори гістамінових рецепторів, протитуберкульозні препарати (етамбутол, ізоніазид для перорального застосування), рифампіцин, тетрациклінові антибіотики, атенолол, метопролол, пропранолол, клораксин, цикліни, розувастатин, дифлунізал, серцеві глікозиди (наприклад дигоксин), дифосфонати, фтор, вітаміни, фексофенадин, залізо (солі), фторхінолони (наприклад ципрофлоксацин, офлоксацин), натрію фторид, глюкокортикоїдні препарати (описана взаємодія з преднізолоном та дексаметазоном), індометацин, напроксен, каексалат, кетоконазол, лансопразол, лінкозаміди, фенотіазинові нейролептики (наприклад клорпромазин), 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 пацієнтів 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 Алмагель® М.

Особливості застосування.

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.

Не застосовувати препарат понад 6 днів поспіль без рекомендації лікаря. Якщо симптоми виникають періодично та з'являється необхідність частого застосування лікарського засобу, слід звернутися до лікаря.

Тривале застосування антацидів може маскувати симптоми більш серйозних захворювань, наприклад, раку шлунково-кишкового тракту. Пацієнтам необхідно звернутися до лікаря у випадку зменшення маси тіла, утруднення при ковтанні та постійного відчуття дискомфорту у животі; порушення травлення, що з'явилося вперше; зміни перебігу вже існуючих порушень травлення; ниркової недостатності.

Солі алюмінію загалом погано всмоктуються у шлунково-кишковому тракті, і тому системні ефекти у пацієнтів з нормальною функцією нирок виникають рідко. Антациди, що містять сполуки алюмінію з фосфатами (алюмінію фосфат), утворюють нерозчинні комплекси і можуть спричинити виснаження фосфатів. Застосування надмірних доз препарату або тривалий прийом препарату, або навіть застосування звичайних доз препарату пацієнтам, раціон харчування яких характеризується низьким вмістом фосфору, або пацієнтам з алкогольною залежністю може спричинити дефіцит фосфатів в організмі, що супроводжується посиленням процесів резорбції у кістковій тканині та виникненням гіперкальціурії з підвищеним ризиком остеомалачії (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 остеомалачії, індукованої діалізом. Пацієнтам з порушенням функції нирок необхідно уникати тривалого застосування високих доз препарату.

Алюмінію гідроксид може бути небезпечним для пацієнтів з порфірією, які перебувають на гемодіалізі, оскільки алюміній може порушити метаболізму порфірину.

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

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

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

Алмагель® М слід завжди приймати через 1 годину після їди, оскільки у цьому випадку тривалість його дії значно збільшується.

Алмагель® М містить лактозу, тому пацієнтам з вродженими проблемами непереносимості галактози, дефіциту лактази чи порушення всмоктування глюкози-галактози не слід приймати цей препарат.

Цей лікарський засіб містить аспартам, який є похідною фенілаланіну, що являє небезпеку для

пацієнтів з фенілкетонурию.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на таблетку, тобто практично вільний від натрію.

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 вагітностями, під час яких мав місце вплив лікарського засобу, занадто обмежена для того, щоб виключити існування ризику. 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 і погіршувати його перебіг, що часто спостерігається у період вагітності.

Потрібно уникати тривалого застосування і перевищення доз цього лікарського засобу.

Через вміст алюмінію (можливе накопичення у кістках плода) застосування комбінованих антацидів у період вагітності дозволяється 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 (не більше 8 таблеток на добу, не довше 6 днів), якщо інше не призначено лікарем. Лікарський засіб приймати приблизно через 1 годину після їди, а також увечері перед сном.

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

Не застосовувати препарат понад 6 днів поспіль без рекомендації лікаря.

Якщо симптоми виникають періодично та з'являється необхідність частого застосування препарату, слід звернутися до лікаря.

Таблетки Алмагель® М слід повільно смоктати і ні в якому разі не ковтати цілими.

Порушення функції нирок. Пацієнтам із легким та помірним ступенем порушення функції нирок необхідно дотримуватися обережності, уникати тривалого застосування і високих доз. Пацієнтам з тяжким порушенням функції нирок застосування протипоказане.

Пацієнти літнього віку мають дотримуватися обережності при дозуванні.

Діти.

Не рекомендується застосовувати Алмагель® М дітям віком до 12 років. Дітям рекомендується застосовувати нижчі дози лікарського засобу протягом коротшого періоду лікування.

Передозування.

Не було зафіксовано випадків гострого передозування.

Високі дози можуть спричинити нудоту, блювання, зниження апетиту, діарею, запор, виникнення або загострення механічної та динамічної кишкової непрохідності у пацієнтів групи ризику (див. розділ «Особливості застосування»). При тривалому застосуванні високих доз можуть спостерігатися гіпофосфатемія, гіпокальціємія, гіперкальціурія, м'язова слабкість, зниження сухожильних рефлексів, підвищена втомлюваність, серцеві аритмії, остеомаліяція, 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 Алмагель® М може спричинити гіпермагніємію, незважаючи на те, що препарат майже не всмоктується з травного тракту.

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

Передозування лікувати симптоматично. Алюміній та магній виводяться із сечею; лікування гострого передозування полягає у проведенні регідратації та форсованого діурезу. Можна призначити кальцію глюконат внутрішньовенно. При передозуванні у пацієнтів з порушенням функції нирок може бути потрібний 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), гіпералюмініємія,

гіпофосфатемія.

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, гіпофосфатемія, гіперкальціурія, остеомалія, 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 остеомалії, індукованої діалізом. Алюмінію гідроксид може бути небезпечним для пацієнтів з порфірією, які перебувають на гемодіалізі.

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 їх 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. 3 роки.

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

Упаковка. По 6 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПЛІВА Хрватска д.о.о.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія.