

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Алмагель® Нео

Регистрационный номер: П N013310/01

Торговое наименование препарата: Алмагель® Нео

Международное непатентованное или группировочное наименование: Алгелдрат +
Магния гидроксид + Симетикон

Лекарственная форма: Суспензия для приема внутрь

Состав:

5 мл (1 мерная ложка) суспензии содержат:

действующие вещества: алюминия гидроксид гель в пересчете на алюминия гидроксид 340,00 мг, магния гидроксид паста в пересчете на магния гидроксид 395,00 мг, симетикон (эмульсия симетикона) в пересчете на диметикон 36,00 мг;

вспомогательные вещества: водорода пероксида раствор 30% 0,495 мг, сорбитол 474,60 мг, натрия сахаринат 1,13 мг, гиэтеллоза 5,65 мг, лимонной кислоты моногидрат 5,65 мг, этилпарагидроксибензоат 7,90 мг, пропилпарагидроксибензоат 3,40 мг, пропиленгликоль 113,00 мг, макрогол 4000 452,00 мг, ароматизатор апельсиновый 2,26 мг, этанол 96% 113,00 мг, вода очищенная до 5 мл.

10 мл (1 пакетик) суспензии содержат:

действующие вещества: алюминия гидроксид гель в пересчете на алюминия гидроксид 680,00 мг, магния гидроксид паста в пересчете на магния гидроксид 790,00 мг, симетикон (эмульсия симетикона) в пересчете на диметикон 72,00 мг;

вспомогательные вещества: водорода пероксида раствор 30% 0,990 мг, сорбитол 949,20 мг, натрия сахаринат 2,26 мг, гиэтеллоза 11,30 мг, лимонной кислоты моногидрат 11,30 мг, этилпарагидроксибензоат 15,80 мг, пропилпарагидроксибензоат 6,80 мг, пропиленгликоль 226,00 мг, макрогол 4000 904,00 мг, ароматизатор апельсиновый 4,52 мг, этанол 96% 226,00 мг, вода очищенная до 10 мл.

Описание

Белая или почти белая суспензия, с запахом апельсина.

Фармакотерапевтическая группа: антацидное средство + ветрогонное средство.

Код АТХ: A02AF02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированное средство, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами. Оказывает антацидное, адсорбирующее, обволакивающее, ветрогонное действие. Алгелдрат (алюминия гидроксид) и магния гидроксид нейтрализуют свободную соляную кислоту в желудке, понижают кислотность желудочного сока, связывают желчные кислоты. Послабляющее действие магния гидроксида уравнивает способность алгелдрата замедлять моторику кишечника. Симетикон затрудняет образование газовых пузырьков и способствует их разрушению. Высвобождаемые при этом газы поглощаются стенками кишечника и выводятся из организма благодаря перистальтике.

Фармакокинетика

Всасывание. Симетикон и другие действующие вещества вследствие физиологической и химической инертности не всасываются в органы и ткани и после прохождения через желудочно-кишечный тракт (ЖКТ) выводятся в неизменном виде. Абсорбция ионов алюминия и магния в кишечнике - низкая.

Распределение. При нормальной функции почек концентрация алюминия и магния в крови не изменяется. У пациентов с хронической почечной недостаточностью концентрация алюминия и магния в крови может повыситься до токсических значений в результате нарушения их выведения.

Выведение. Выводится через кишечник.

Показания к применению

- Изжога (после избыточного употребления этанола, никотина, кофе, приема лекарственных средств; неправильной диеты).
- Боль в желудке.
- Острый гастрит; хронический гастрит с повышенной и нормальной секреторной функцией желудка (в фазе обострения).
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения).
- Симптоматические язвы желудочно-кишечного тракта различного генеза.
- Эрозии слизистой оболочки верхних отделов желудочно-кишечного тракта.
- Гастроэзофагеальный рефлюкс, рефлюкс-эзофагит.
- Острый дуоденит, дуоденогастральный рефлюкс.

- Острый панкреатит, обострение хронического панкреатита.
- Метеоризм.
- Бройдильная или гнилостная диспепсия.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему или какому-либо вспомогательному веществу, входящему в состав препарата.
- Хроническая почечная недостаточность.
- Беременность.
- Гипофосфатемия.
- Врожденная непереносимость фруктозы.
- Болезнь Альцгеймера.
- Детский возраст до 14-ти лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

С осторожностью

Период грудного вскармливания, цирроз печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, эпилепсия, энцефалопатия, деменция, детский (старше 14-ти лет) возраст. У пациентов с острой почечной недостаточностью возможно увеличение концентрации алюминия и/или магния в плазме крови. Поэтому следует иметь в виду, что продолжительное применение высоких доз препарата может привести к развитию деменции и микроцитарной анемии. Во время лечения пациентов с острой почечной недостаточностью необходимо контролировать в динамике клинические симптомы, размер язвы, появление диареи, концентрацию алюминия и магния в сыворотке крови.

У детей (старше 14 лет) применение гидроксида магния может привести к развитию гипермагниемии, особенно при сопутствующем наличии острой почечной недостаточности или дегидратации.

Пациентам с заболеваниями, указанными в данном разделе, перед началом приема препарата рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности противопоказано (см. Раздел «Противопоказания»).

В связи с отсутствием достаточного количества клинических данных женщинам в период грудного вскармливания следует применять препарат только после консультации с врачом (см. раздел «С осторожностью»).

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Взрослые и дети старше 14 лет

Изжога (после избыточного употребления этанола, никотина, кофе, приема лекарственных средств; неправильной диеты), боль в желудке: рекомендованная доза составляет 10-15 мл (2-3 мерных ложки) или содержимое 1 - 1,5 пакетика 4 раза в сутки через 1 час после приема пищи и вечером перед сном.

Рефлюкс-эзофагит: рекомендованная доза составляет 10-15 мл (2-3 мерных ложки) или содержимое 1 пакетика 4 раза в сутки через 1 час после приема пищи и вечером перед сном. После достижения желаемого эффекта рекомендуемая доза составляет 10 мл (2 мерных ложки) или содержимое 1 пакетика 4 раза в сутки.

Острый гастрит; хронический гастрит с повышенной и нормальной секреторной функцией желудка (в фазе обострения), язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения), симптоматические язвы желудочно-кишечного тракта различного генеза, эрозии слизистой оболочки верхних отделов желудочно-кишечного тракта, гастроэзофагеальный рефлюкс, острый дуоденит, дуоденогастральный рефлюкс, острый панкреатит, обострение хронического панкреатита, метеоризм, бродильная или гнилостная диспепсия: рекомендованная доза составляет 10 мл (2 мерных ложки) или содержимое 1 пакетика 4 раза в сутки через 1 час после приема пищи и вечером перед сном.

Максимальная суточная доза - 60 мл (12 мерных ложек) или 6 пакетиков; максимальная продолжительность терапии - 4 недели.

При сохранении симптомов требуется проконсультироваться с врачом.

Применение у детей: безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте младше 14 лет не оценивались.

Применение у пациентов с острой почечной недостаточностью: применение лекарственного препарата возможно только после консультации с лечащим врачом. При длительной терапии (более 14 дней) требуется контроль функции почек.

Перед приемом суспензию необходимо гомогенизировать, встряхивая флакон или разминая и встряхивая пакетик. Желательно принимать Алмагель® Нео в неразведенном виде. Не рекомендуется прием жидкости в течение получаса после приема препарата.

Побочное действие

Нежелательные реакции систематизированы в соответствии с Классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (невозможно определить исходя из доступных данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - аллергические реакции, включая бронхоспазм.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: очень редко - гипермагниемия¹.

Нарушения со стороны нервной системы: редко - интоксикация алюминием и/или магнием (в основном при почечной недостаточности); очень редко - деменция, усугубление тяжести болезни Альцгеймера.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто: изменение вкусовых ощущений; очень редко - диарея; частота неизвестна - запор, боль в животе¹.

Наблюдались также тошнота, рвота. При длительном приеме в высоких дозах - гипофосфатемия, гипокальциемия, гиперкальциурия, остеомаляция, остеопороз, гипермагниемия, гипералюминиемия, энцефалопатия, нефрокальциноз, нарушение функции почек. У пациентов с сопутствующей почечной недостаточностью - жажда, снижение артериального давления, гипорефлексия.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

¹ Наблюдалась при длительном применении гидроксида магния у пациентов с почечной недостаточностью.

Передозировка

Симптомы: несмотря на то, что препарат Алмагель® Нео всасывается частично, продолжительное применение высоких доз может привести к развитию гипермагниемии (повышение уровня магния в крови), что характеризуется быстрой утомляемостью, покраснением лица, истощением, мышечной слабостью и неадекватностью поведения.

Могут наблюдаться также признаки метаболического алкалоза: изменение настроения или умственной активности, онемение или боль в мышцах, нервозность и быстрая утомляемость, урежение частоты дыхания, неприятные вкусовые ощущения.

Неотложные меры: необходимо сразу предпринять меры по быстрому выведению препарата - промывание желудка, стимуляция рвоты, прием активированного угля.

В случае передозировки требуется проведение симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат Алмагель® Нео снижает и замедляет абсорбцию дигоксина, индометацина, салицилатов, хлорпромазина, фенитоина, блокаторов H₂-гистаминовых рецепторов, бета-адреноблокаторов, дифлунисала, кетоконазола и итраконазола, изониазида, антибиотиков тетрациклинового ряда и хинолонов, азитромицина, цефподоксима, пивампициллина, рифампицина, непрямых антикоагулянтов, барбитуратов, фексофенадина, дипиридамола, залцитабина, хенодезоксихолевой и урсодезоксихолевой кислот, пенициллина и лансопризола.

M-холиноблокаторы, замедляя опорожнение желудка, усиливают и удлиняют действие препарата.

Вторичное по отношению к применению магния гидроксида повышение pH мочи может изменять выведение отдельных лекарственных средств. Например, было отмечено повышение выведения салицилатов.

Если Вы принимаете другие препараты, то перед приемом препарата Алмагель® Нео необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые указания

Интервал между приемом препарата Алмагель® Нео и других лекарственных средств должен составлять 1-2 часа.

Одна мерная ложка (5 мл) препарата содержит 0,113 г этилового спирта (содержимое 1 пакетика (10 мл) содержит 0,226 г этилового спирта), в результате чего возможно возникновение осложнений у пациентов с заболеваниями печени и мозга, у страдающих алкоголизмом и эпилепсией, у беременных и детей до 18 лет.

Суточная доза препарата (8 - 12 мерных ложек или содержимое 4-6 пакетиков) содержит 0,904 г - 1,356 г этилового спирта соответственно.

Максимальная суточная доза суспензии (12 мерных ложек или 6 пакетиков) содержит 1,356 г этилового спирта.

Одна мерная ложка (5 мл) препарата Алмагель® Нео содержит 0,475 г сорбитола, который противопоказан при врожденной непереносимости фруктозы и может вызвать раздражение желудка и диарею.

При длительной терапии препаратом необходимо поддерживать достаточное поступление фосфора с пищей, поскольку гидроксид алюминия способен связывать фосфаты и задерживать их всасывание в желудочно-кишечном тракте. Помимо этого, терапия ассоциирована с повышением элиминации кальция и нарушением баланса кальция и фосфора, что может привести к остеомалации, манифестирующей общей слабостью и болью в костях.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не оказывает отрицательного воздействия на способность управления автотранспортом и работы с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь.

По 170 мл препарата во флаконе из темного стекла или из полиэтилентерефталата с навинчиваемым пластмассовым колпачком с контролем первого вскрытия. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой на 5 мл помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

По 10 мл препарата в пакетике из многослойной фольги. 10 или 20 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25° С.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Балканфарма-Троян АД, Болгария.

Производитель

Балканфарма-Троян АД, Болгария,
5600 г. Троян, ул. Крайречна, 1.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35,
тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35

Адрес в интернете: www.teva.ru