НД РБ

1878 Б-2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 21.12.2022 № 1837

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Альмокс® А, суспензия для внутреннего применения

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного препарата, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Всегда применяйте лекарственный препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если через 7 дней после начала применения препарата Ваше состояние не улучшается или ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой лекарственный препарат Альмокс® А, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Альмокс® А
3. Как применять лекарственный препарат Альмокс® А
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного препарата Альмокс® А
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой лекарственный препарат Альмокс® А, и для чего его применяют

Препарат Альмокс® А относится к группе антацидных средств и содержит в качестве действующих веществ алюминия оксид и магния оксид, которые нейтрализуют свободную соляную кислоту, что приводит к снижению количества кислоты в желудке, и бензокаин, который оказывает местное обезболивающее действие при наличии выраженного болевого синдрома; данное действие проявляется через 1-2 минуты после приема лекарственного препарата Альмокс® А внутрь.

Препарат Альмокс® А применяется в качестве антацидной (направленной на уменьшение кислотности желудочного сока) терапии при изжоге и гастроэзофагеальном рефлюксе (заброс желудочного содержимого в пищевод), сопровождающихся выраженным болевым синдромом, у пациентов старше 18 лет.

Если через 7 дней после начала применения препарата улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Альмокс® А

Не применяйте препарат Альмокс® А:
- если у Вас имеется повышенная чувствительность (аллергия) к любому из действующих веществ и/или к любому из вспомогательных веществ лекарственного препарата (см. раздел 6);
- если у Вас врожденная или приобретенная метгемоглобинемия (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»);

НЦ РБ

1878 Б-2018

- если у Вас порфирия (наследственное заболевание, при котором происходит нарушение образования части гемоглобина);
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность (так как лекарственный препарат содержит магний);
- если у Вас кахексия (крайняя степень истощения тела, характеризуется резким снижением массы тела, общей слабостью, потерей аппетита);
- если у Вас сильные боли в животе неясного происхождения;
- если у Вас подозрение на кишечную непроходимость или уже диагностированная кишечная непроходимость;
- в детском возрасте до 18 лет;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом применения препарата Альмокс® А проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Следует **прекратить** применение лекарственного препарата и **немедленно** обратиться к врачу, если у Вас:

- развиваются **аллергические реакции** (например, появляется сыпь, зуд, отек лица, затруднение дыхания);
- появляются симптомы **метгемоглобинемии** (состояния, при котором в крови повышен уровень метгемоглобина и ткани не получают кислород в достаточном количестве, что может привести к летальному исходу):
  - бледные, с серым или голубым оттенком, кожные покровы, губы, ногтевые ложа;
  - головная боль,
  - предобморочное состояние,
  - беспокойство,
  - спутанность сознания,
  - общая слабость,
  - тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений),
  - одышка.

Развитие метгемоглобинемии может быть реакцией организма на бензокаин, входящий в состав лекарственного препарата. Данные симптомы могут проявиться в течение нескольких минут или в течение 1-2 ч после применения препарата. Метгемоглобинемия может развиться как после первого применения препарата, так и при его повторном использовании. Если у Вас уже имеется метгемоглобинемия или в прошлом уже развивалось данное состояние (независимо от причины), применение лекарственного препарата Альмокс® А противопоказано (см. в разделе 2 *«Не применяйте препарат Альмокс® А»*).

Также необходимо обратиться к врачу, если после приема препарата у Вас появились следующие симптомы:

- снижение массы тела;
- затруднение при глотании и постоянное чувство дискомфорта в животе;
- нарушения пищеварения, возникшие впервые;
- изменения имеющихся нарушений пищеварения.

Перед началом применения препарата необходима **консультация врача** в следующих случаях:

- если Вам необходим длительный прием препарата (более 7 дней),
- если у Вас есть необходимость принимать препарат в высоких дозах,
- если Вы соблюдаете диету с низким содержанием фосфора,
- если Вы находитесь на гемодиализе,

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

1878 Б-2018

- если у Вас имеются нижеперечисленные заболевания:
  - непроходимость кишечника,
  - костно-суставные заболевания,
  - болезнь Альцгеймера,
  - почечная недостаточность и другие нарушения функции почек,
  - порфирия.

При приеме лекарственного препарата могут возникать онемение и потеря чувствительности слизистой оболочки ротовой полости и языка, вследствие наличия в составе бензокаина. Данное явление не требует принятия терапевтических мер.

Дети

Противопоказано применение лекарственного препарата Альмокс® А у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Альмокс® А

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут взаимодействовать с препаратом Альмокс® А. Убедитесь, что Ваш лечащий врач знает, что Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- тетрациклины в лекарственных формах для приема внутрь (соли алюминия и магния снижают всасывание тетрациклинов из желудочно-кишечного тракта);
- хинидин (из-за возможного повышения концентрации хинидина в сыворотке крови и, как следствие, проявления симптомов, характерных для передозировки хинидина);
- салицилаты (при длительном применении лекарственного препарата Альмокс® А в высоких дозах может увеличиваться выведение салицилатов с мочой вследствие создания щелочной реакции мочи);
- цитраты (из-за возможного повышения концентрации алюминия в плазме крови, особенно у пациентов с почечной недостаточностью);
- улипристал (из-за возможного снижения эффективности улипристала вследствие снижения его абсорбции).

В случае одновременного приема внутрь препарат Альмокс® А может снижать всасывание ряда других лекарственных препаратов. Поэтому следующие лекарственные препараты рекомендуется принимать как минимум за 2 ч до или через 2 ч после приема лекарственного препарата Альмокс® А:

- ацетисалициловая кислота;
- противотуберкулезные препараты (этамбутол, изониазид);
- препараты для лечения инфекционных заболеваний [противовирусные препараты (элвитегравир), противогрибковые препараты (кетоконазол), антибактериальные препараты (цефдинир, цефподоксим, циклины, тетрациклины, линкозамиды, пеницилламин, сульфаниламиды]. Фторхинолоны рекомендуется принимать как минимум за 4 ч до или через 4 ч после приема лекарственного препараты Альмокс® А;
- препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы [бета-блокаторы (атенолол, метопролол, пропранолол), сердечные гликозиды (дигоксин)];
- хлорохин (препарат для лечения малярии);
- противовоспалительные препараты [дифлунизал, индометацин, глюкокортикостероиды (за исключением гидрокортизона) применяемые для заместительной терапии (описано для преднизолона и дексаметазона)];
- бисфосфонаты (препараты для лечения остеопороза);
- фексофенадин (противоаллергический препарат);
- препараты, содержащие соли железа или фтористый натрий, или фосфор (добавки);

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- H_2-антигистаминные препараты, лансопразол (препараты, снижающие кислотность желудочного сока);
- гормоны щитовидной железы;
- розувастатин (препарат для снижения холестерина);
- сульпирид, фенотиазиновые нейролептики (препараты для лечения заболеваний нервной системы);
- улипристал (препарат, применяемый для экстренной контрацепции или лечения миомы матки);
- цитраты;
- кайексалат (препарат, применяемый при повышенном уровне калия в крови) из-за риска нарушения метаболизма и возникновения проблем с кишечником.

Соблюдение указанных интервалов в большинстве случаев позволяет избежать снижения всасывания указанных препаратов.

Препарат Альмокс® А может повлиять на результаты некоторых лабораторных и функциональных исследований и тестов: он снижает уровень желудочной секреции при определении ее кислотности; изменяет результаты тестов с применением технеция (Tc_{99}) (например, сцинтиграфия костей и некоторые тесты для исследования пищевода); повышает сывороточный уровень фосфора, значения pH сыворотки и мочи.

Препарат Альмокс® А с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Альмокс® А не совместим с употреблением алкоголя, а также продуктов и напитков, содержащих кислоту (например, лимонный сок, уксус) из-за возможности ослабления местного обезболивающего действия бензокаина.

Беременность и грудное вскармливание

При беременности, вероятной беременности или планировании беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как применять лекарственный препарат Альмокс® А.

Если в процессе применения препарата Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным препаратом.

Препарат Альмокс® А противопоказан в периоды беременности и кормления грудью, так как лекарственный препарат содержит бензокаин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Учитывайте наличие этилового спирта в составе лекарственного препарата, несмотря на то, что этиловый спирт содержится в таком количестве, которое не может повлиять на способность управлять автомобилем или другими движущимися механизмами при приеме лекарственного препарата в рекомендованных суточных дозах.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит парагидроксибензоаты, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе замедленного типа).

Лекарственный препарат содержит сорбитол, в связи с этим он противопоказан пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы. При наличии непереносимости других сахаров перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

Калорийность одной дозы: в 5 мл суспензии препарата Альмокс® А содержится 2 ккал; в 10 мл суспензии – 4 ккал.

Препарата Альмокс® А содержит этиловый спирт (98,1 мг этилового спирта на 5 мл суспензии) или 2,5 об%, что в дозе 5 мл суспензии эквивалентно 2,5 мл пива и 1 мл вина, в дозе 10 мл – 5 мл пива и 2 мл вина.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

1878 Б-2018

Опасно применять пациентам, страдающим алкоголизмом. Необходимо принимать во внимание беременным женщинам и женщинам в период кормления грудью, а также пациентам из группы высокого риска, в том числе с заболеваниями печени и страдающим эпилепсией.

3. Как применять лекарственный препарат Альмокс® А

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача и работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Рекомендуется принимать по 5-10 мл суспензии 3-4 раза в сутки за 10-15 минут до еды.

Не превышайте максимальную суточную дозу лекарственного препарата.

Дети

Препарат Альмокс® А противопоказан детям до 18 лет.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с почечной недостаточностью от легкой до умеренной степени рекомендуется принимать лекарственный препарат только по назначению врача.

Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью препарат Альмокс® А противопоказан.

Способ применения

Лекарственный препарат Альмокс® А предназначен только для взрослых (то есть, для лиц старше 18 лет).

Перед применением встряхните флакон для получения однородной суспензии.

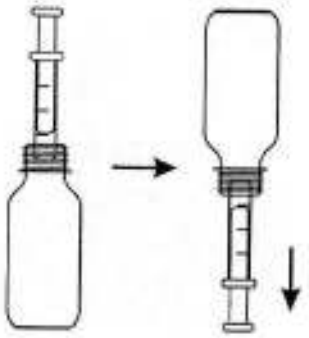
Не употребляйте жидкости как минимум в течение 15 минут после приема лекарственного препарата.

Не рекомендуется длительное применение лекарственного препарата. Не применяйте препарат более 7 дней без консультации с врачом.

При дозировании лекарственного препарата шприцем-дозатором:

1. Вскройте, при наличии, индивидуальную упаковку комплекта, включающего шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор (далее – вкладыш) либо только шприц-дозатор. Снимите крышку с флакона. Вставьте, если это необходимо, в горлышко флакона вкладыш так, чтобы он плотно зафиксировался. Вставьте шприц-дозатор в отверстие вкладыша:

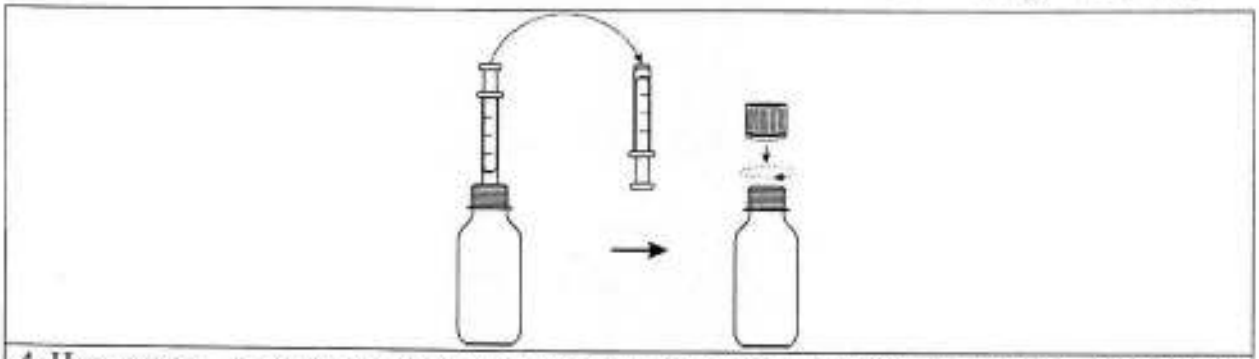
2. Переверните флакон со шприцем и потяните поршень шприца до тех пор, пока наконечник поршня не дойдет до метки, соответствующей необходимому объему лекарственного препарата:



3. Переверните флакон со шприцем в исходное вертикальное положение. Убедитесь, что поршень шприца не сместился и наконечник поршня по-прежнему располагается на уровне нужной метки. Вытяните шприц из отверстия вкладыша (вкладыш следует оставить зафиксированным в горлышке флакона). Закройте флакон крышкой.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НЦ РБ
18786-2018



4. Находитесь в вертикальном положении во время приёма препарата. Медленно надавите на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственный препарат в полость рта. Не надавливайте на поршень резко. При высвобождении лекарственного препарата направляйте отверстие шприца к внутренней поверхности щеки. Если необходимый объем лекарственного препарата превышает максимальный объем шприца (10 мл), то следует повторить вышеописанные пункты, чтобы суммарный объем введенной суспензии соответствовал необходимой дозе.

5. Разберите шприц и промойте его в чистой питьевой воде. Дождитесь естественного высыхания цилиндра и поршня шприца.

6. Уберите флакон и шприц-дозатор в недоступное для детей место.

При использовании стаканчика дозирующего:

1. Находитесь в вертикальном положении во время приёма препарата; весь рекомендуемый объем разовой дозы необходимо принять внутрь; остатки лекарственного препарата на стенках стаканчика смойте небольшим объемом охлажденной до комнатной температуры кипяченой водой и также примите внутрь.
2. После применения промойте стаканчик дозирующий в чистой питьевой воде. Дождитесь естественного высыхания стаканчика.
3. Уберите флакон и стаканчик дозирующий в недоступное для детей место.

Если Вы применили большее количество лекарственного препарата Альмокс® А, чем следовало

В случае если Вы или Ваш ребенок применили большее количество лекарственного препарата Альмокс® А, чем следовало, или случайно проглотили раствор, прекратите применение препарата и обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Симптомы

Передозировка солями алюминия может вызывать:

- поражение головного мозга (энцефалопатию), судороги, приобретенное слабоумие (деменцию), гипермагниемию (повышение уровня магния в крови).

К симптомам передозировки магния относят:

- снижение артериального давления, уменьшение частоты сердечных сокращений (брадикардию), отклонение параметров ЭКГ;
- тошноту, рвоту;
- сонливость, снижение рефлексов, мышечную слабость, нервно-мышечный паралич (отсутствие произвольных движений);
- недостаточное наполнение легких воздухом (гиповентиляцию);
- полное прекращение выделения мочи в мочевой пузырь (анурию);
- в наиболее тяжелых случаях: остановку дыхания, кому, нарушение функции почек и/или сердца.

При острой передозировке комбинации «алюминия гидроксид + магния гидроксид» могут наблюдаться:

- диарея, боли в животе, рвота.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

18786-2018

Высокие дозы лекарственного препарата могут вызвать или усугубить непроходимость кишечника у пациентов с факторами риска такого состояния (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

Так как препарат Альмокс® А содержит бензокаин, при передозировке лекарственного препарата возможна потеря чувствительности при глотании.

Лечение

В комплекс мероприятий при острой передозировке следует включать восполнение потери жидкости (регидратация), обеспечение форсированного диуреза. В случае почечной недостаточности требуется гемодиализ либо перитонеальный диализ. Также показано симптоматическое и поддерживающее лечение.

Если Вы забыли применить препарат Альмокс® А

При пропуске приема очередной дозы лекарственного препарата нужно принять следующую дозу по установленному графику. Не допускается принимать двойную дозу с целью компенсации пропущенной.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Альмокс® А может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех. При соблюдении рекомендованного режима дозирования лекарственный препарат может вызывать незначительные нежелательные реакции.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Некоторые нежелательные реакции, возникающие **с неизвестной частотой** [частота возникновения неизвестна, но вероятность развития реакции имеется (*невозможно определить частоту на основании имеющихся данных*)], требуют **немедленной медицинской помощи**. Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, **прекратите применение лекарственного препарата и немедленно обратитесь к врачу:**

- отек Квинке (отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить);
- анафилактические реакции (покраснение или побледнение кожи; спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания; резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс; боль в животе, тошнота, рвота или диарея; головокружение, обморок или предобморочное состояние, покраснение кожи).

Другие возможные нежелательные реакции

Нечастые нежелательные реакции *(могут возникать менее чем у 1 человека из 100):*

- диарея, запор.

Очень редкие нежелательные реакции *(могут возникать менее чем у 1 человека из 10000):*

- гипермагниемия (повышение уровня магния в крови), включая случаи, наблюдаемые после длительного применения гидроксида магния у пациентов с почечной недостаточностью.

Частота неизвестна:

- метгемоглобинемия;
- зуд, крапивница (быстрое появление зудящих, приподнятых над кожей высыпаний);
- гипералюминемия (повышение уровня алюминия в крови), особенно у пациентов с почечной недостаточностью и у пожилых пациентов, а также при одновременном приеме внутрь с лимонной кислотой, цитратом натрия, цитратом кальция (см. раздел 2 подраздел «Другие препараты и препарат Альмокс® А);

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

1878 Б-2018

- гипофосфатемия (снижение уровня фосфатов в крови), которая может развиться при длительном применении препарата и/или при применении его в высоких дозах, а также если Ваш рацион питания характеризуется низким содержанием фосфора);
- боли в животе.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (https://www.rceth.by/). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение лекарственного препарата Альмокс® А

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности 2 года. Срок годности указан на упаковке.
Срок хранения флакона после вскрытия 6 месяцев.
Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

5 мл суспензии содержат алюминия оксида (в виде алюминия гидроксида геля или алюминия гидроксида гель-пасты) 218,0 мг, магния оксида (в виде магния гидроксида пасты) 75,0 мг и бензокаина 109,0 мг.

Вспомогательные вещества: сорбитола раствор некристаллизующийся, спирт этиловый 96%, гидроксиэтилцеллюлоза, метилпарагидроксибензоат (Е218), лимонное масло, пропилпарагидроксибензоат (Е216), бутилпарагидроксибензоат, сахарин натрий (Е954), вода очищенная.

Внешний вид лекарственного препарата Альмокс® А и содержимое упаковки

Суспензия для внутреннего применения.
Суспензия белого или почти белого цвета с запахом лимона. Допускается расслоение суспензии, которое устраняется при взбалтывании.
По 100 г и 150 г во флаконах пластмассовых из полиэтилентерефталата, укупоренных колпачками полимерными винтовыми или крышками винтовыми с защитой от вскрытия детьми с полиэтиленовым вкладышем. Флакон вместе со стаканчиком дозирующим или со шприцем-дозатором 10 мл (с градуировкой, мл: 0,5; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10 с делением в 0,5 мл или с градуировкой мл: 1; 1,25; 2; 2,5; 3; 3,75; 4; 5; 6; 7; 7,5; 8; 9; 10 с делением в 0,25 мл и 0,5 мл), вкладышем под шприц-дозатор и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.
В случае наличия в качестве дозирующего устройства шприца-дозатора, вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором. Шприц-дозатор или комплект шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор вкладываются в пачку из картона в прозрачной или белой защитной индивидуальной упаковке, либо без упаковки.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»
Республика Беларусь, 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.
E-mail: ft@ft.by.

НД РБ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

1878 Б-2018