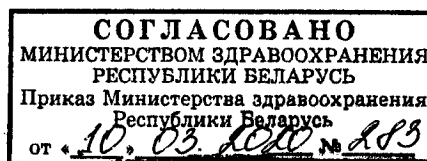


1964 - 2017

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ (ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА)**АЛМАГЕЛЬ® А****Суспензия для приема внутрь****СОСТАВ***Действующие вещества:*

5 мл (1 мерная ложка) суспензии содержат: алюминия гидроксид гель 2,18 г, соответствующий 218 мг алюминия оксида, магнезия гидроксид паста 350 мг, соответствующая 75 мг магнезия оксида, бензокаин 109 мг.

10 мл (1 пакет) суспензии содержат: алюминия гидроксид гель 4,36 г, соответствующий 436 мг алюминия оксида, магнезия гидроксид паста 700 мг, соответствующая 150 мг магнезия оксида, бензокаин 218 мг.

Вспомогательные вещества: раствор перекиси водорода (30 %), сорбитол, гидроксипропилцеллюлоза, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, бутилпарагидроксибензоат, сахарин натрий, пропиленгликоль, макроголь 4000, лимонное масло, этиловый спирт 96 %, вода очищенная.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: суспензия для приема внутрь.

Описание: суспензия белого или почти белого цвета. При хранении на поверхности может выделяться слой прозрачной жидкости. При энергичном взбалтывании содержимого флакона гомогенность суспензии восстанавливается.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

АТС код – А02АВ 10. Антацидные средства, соединения алюминия.

Алмагель А – препарат, снижающий повышенную кислотность желудочного сока и облегчающий боль при некоторых желудочно-кишечных заболеваниях. Он представляет собой сбалансированный гель гидроксидов алюминия и магнезия, которые не растворимы, почти не всасываются в кишечнике и поступают в организм в минимальном количестве.

Препарат содержит бензокаин (анестезин), который является местным

обезболивающим средством. Бензокаин снижает и облегчает боль.

Алмагель А проявляет местное действие на слизистую оболочку желудка и предохраняет ее от раздражающего действия соляной кислоты. Средство снижает кислотность в пищеводе. Оказывает противовоспалительное действие на слизистую оболочку пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки. Вспомогательное вещество сорбитол проявляет слабое ветрогонное и умеренное желчегонное действие, а также умеренный слабительный эффект.

СОДЛ А СРВАН
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Антацидная терапия при изжоге и гастроэзофагеальном рефлюксе у пациентов старше 18 лет.

Боль, сопровождающая изжогу и другие проявления гастроэзофагеального рефлюкса.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к активным веществам и другим компонентам лекарственного средства;
- Тяжелая почечная недостаточность;
- Кахексия;
- Сильные боли в области живота и/или обструкция кишечника;
- Порфирия;
- Возраст до 18 лет.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Поговорите с вашим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Алмагель А, если у Вас:

- тяжелый привычный запор, при боли в животе неизвестного происхождения и подозрением на острый аппендицит, при наличии язвенного колита, дивертикулеза, колостомии или илеостомии (повышенный риск развития нарушений водно-

1964 - 2017

электролитного баланса); хронического поноса; обострения геморроя;

- при изменении кислотно-щелочного баланса в организме и главное при наличии метаболического алкалоза;
- при циррозе печени или других заболеваниях печени;
- декомпенсированная застойная сердечная недостаточность;
- токсикоз беременности;
- почечная недостаточность (риск повышения уровня магния в крови и алюминия в интоксикация);
- эпилепсия.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Так как алюминий концентрируется в нервной ткани, применение алюминий-содержащих антацидов у пациентов преклонного возраста и пациентов с болезнью Альцгеймера следует исключительно ограничивать, из-за возможной опасности ухудшения их состояния. При приеме пациентами преклонного возраста возможно ухудшение течения существующих заболеваний костно-мышечной системы.

При появлении аллергических реакций – небольшой сыпи, зуда, отека лица, затруднения дыхания, прием следует отменить и немедленно обратиться к врачу.

При приеме лекарственного средства возникает онемение и анестезия слизистой оболочки ротовой полости и языка. Это явление проходящее и не требует терапевтических мер.

Не рекомендуется продолжительный прием препарата (более 6 – 7 дней), так как он содержит бензокаин.

Пациентам нужно обратиться к врачу в случае уменьшения массы тела, возникновения затруднений при глотании или постоянном ощущении дискомфорта в животе, расстройствах пищеварения, которые появились впервые, или при изменении течения существующих нарушений пищеварения.

Гидроксид алюминия может привести к запору и магния гидроксид может привести к гипокинезии кишечника. Применение этого продукта в высоких дозах может вызвать или усугубить обструкцию кишечника и кишечную непроходимость, особенно у пациентов с повышенным риском такого рода осложнений, например, у пациентов с почечной недостаточностью или у пациентов пожилого возраста.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ФОРМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Пожалуйста, информируйте Вашего врача или фармацевта, если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные средства, даже если они не были Вам прописаны.

При одновременном лечении с другими лекарственными средствами, их надо принимать за 1 – 2 часа до или после приема Алмагеля А.

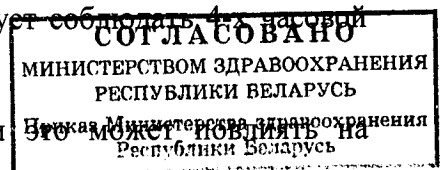
При совместном приеме Алмагеля А с фторхинолами следует соблюдать 4-х часовой интервал между приемами лекарственных средств.

Алмагель А уменьшает кислотность желудочного сока, и это может повлиять на действие большого числа лекарственных средств при одновременном приеме.

Алмагель А уменьшает всасывание дигоксина, индометацина, салицилатов, хлорпромазина, фенитоина, резерпина, H₂-блокаторов (циметидина, ранитидина, фамотидина), лансопризола, β-адреноблокаторов (например, атенолола, метопролола, пропранолола, хлорохина, циклина, дифлунизала, дифосфонатов, хинолонов (ципрофлоксацина, норфлоксацина, офлоксацина, эноксацина, грепафлоксацина), азитромицина, цефподоксима, пивампицилина, рифампицина, непрямых антикоагулянтов, барбитуратов, фексофенадина, натрия фторида, дипиридамола, залцитабина, желчных кислот (хенодеоксихолевой и урсодеоксихолевой кислот), пенициллина, лансопризола, гликозидов наперстянки, солей железа, препаратов лития, хинидина, мексилетина, фенотиазиновых препаратов, антибиотиков тетрациклинового ряда, линкозамидов, препаратов фосфора, противотуберкулезных препаратов (этамбутола, изониазида (для перорального применения), хлорохина, глюкокортикоидных препаратов (известно взаимодействие с преднизолоном и дексаметазоном), кайекселата и кетоконазола.

Алмагель А уменьшает лечебный эффект сульфонамидов, поэтому его нельзя принимать при проведении лечения такими препаратами.

При одновременном приеме с лекарственными средствами, предлагаемыми в виде кишечнорастворимых таблеток, пониженная кислотность желудочного сока может привести к ускоренному разрушению их оболочки и вызвать раздражение желудка и двенадцатиперстной кишки.



1964 - 2017

Алмагель А может повлиять на результаты некоторых лабораторных и функциональных исследований и тестов: он снижает уровень желудочной секреции и тем самым изменяет результаты функционального исследования для определения ее кислотности; изменяет результаты тестов с использованием технеция (Тс₉₉), например, скintiграфия костей и некоторые тесты для исследования костного метаболизма; снижает сывороточный уровень фосфора, значения рН сыворотки и мочи. При одновременном применении с полистиролсульфонатом рекомендуется соблюдать осторожность из-за потенциального риска снижения эффективности связывания калия смолой и развития метаболического алкалоза у пациентов с почечной недостаточностью (сообщается для алюминия гидроксида и магния гидроксида) и кишечной непроходимости (сообщается для алюминия гидроксида).

Стигродов А.И. сообщает
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Применение Алмагеля А и прием пищи, напитков и алкоголя

Препарат рекомендуется принимать неразбавленным.

Во время лечения Алмагелем А необходимо избегать употребления алкоголя и кислот (лимонного сока, уксуса и т.д.), из-за возможности ослабления местного обезболивающего действия бензокаина.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ НЕКОТОРЫХ ГРУПП ПАЦИЕНТОВ

Применение во время беременности и кормления грудью

Данных по безопасному применению лекарственного средства у беременных женщин недостаточно. Применение Алмагеля А во время беременности не рекомендуется.

Не известно проникают ли действующие вещества Алмагеля А в грудное молоко. Лекарственное средство не рекомендуется применять во время грудного вскармливания. В случае необходимости, грудное вскармливание следует прекратить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Нет данных относительно нежелательного влияния препарата на способность водить машину и работать с техникой.

Лекарственное средство содержит в своем составе этанол в количествах, которые не в состоянии оказать влияние на способность управления автомобилем и пользования техникой при приеме рекомендованных суточных доз.

Информация о вспомогательных веществах

Лекарственное средство содержит сорбитол, что позволяет принимать его и пациентам с диабетом, но является неподходящим для лечения пациентов с врожденной непереносимостью фруктозы, так как может вызвать раздражение желудка и диарею.

Суспензия содержит парагидроксibenзоаты, которые могут вызвать аллергическую реакцию (возможно замедленного типа) и очень редко – бронхоспазм.

Алмагель А содержит 2,5 об. % этилового спирта (этанола), что соответствует содержанию 98,1 мг этанола в 5 мл и 196,2 мг этанола в 10 мл лекарственного средства.

В связи с наличием в составе Алмагеля этилового спирта, данное лекарственное средство противопоказано беременным и кормящим грудью женщинам, детям и подросткам. С осторожностью применять у пациентов с группой риска алкогольной зависимости, эпилепсией и заболеваниями печени.

С О Б Л А С О В А Н О
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ИНФОРМАЦИЯ О ПРАВИЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Всегда принимайте Алмагель А точно в соответствии с инструкциями данного листка-вкладыша. Если вы не уверены в чём-то, спросите своего врача или фармацевта.

Обычная доза составляет:

Взрослым:

По 5 – 10 мл (1 – 2 мерные ложки или 1 пакет) 3 – 4 раза в день через 20-60 минут после еды и на ночь.

Применение у детей:

В связи с отсутствием информации по эффективности и безопасности, лекарственное средство Алмагель А не предназначено для применения у детей < 18 лет.

Максимальная длительность лечения составляет 6 – 7 дней, затем переходят на лечение Алмагелем.

Не рекомендуется прием жидкостей в течение 15 минут после его приема.

Перед каждым приемом суспензию необходимо тщательно гомогенизировать, встряхивая упаковку!

Если пропущен прием Алмагеля А

Если Вы забыли принять Алмагель А, примите препарат как можно скорее, пока не

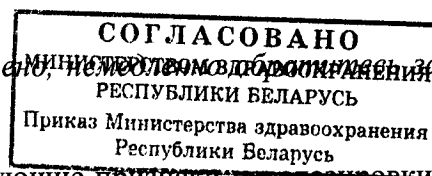
1964 - 2017

приблизилось время очередного приема. Если подошло время для приема следующей дозы препарата, не принимайте пропущенную дозу. Нельзя удваивать дозировку лекарственного средства для компенсации пропущенной! Далее препарат применяется согласно рекомендованному режиму дозирования.

Если у Вас возникли какие-либо дополнительные вопросы, связанные с применением этого препарата, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Если Вы приняли более высокую дозу, чем Вам назначено, немедленно обратитесь за помощью к врачу!



При приеме высокой разовой дозы наблюдаются следующие признаки передозировки: запор, метеоризм, ощущение металлического привкуса во рту и потеря чувствительности при глотании (из-за наличия в составе лекарственного средства бензокаина).

При продолжительном приеме более высоких доз возможны нарушение глотания, образование камней в почках, появление тяжелых запоров, легкой сонливости, повышение уровня магния в крови. Могут наблюдаться также признаки метаболического алкалоза (изменение кислотно-щелочного баланса в организме): изменение настроения или умственной активности, онемение или боль в мышцах, нервозность и быстрая утомляемость, замедление дыхания, неприятные вкусовые ощущения.

Необходимо сразу предпринять меры по быстрому выведению лекарственного средства из организма: стимулировать рвоту, промыть желудок, принять активированный уголь.

При появлении симптомов передозировки, немедленно обратитесь к врачу!

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как любой лекарственный препарат, Алмагель А может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у всех.

Оценка нежелательных побочных реакций основана на нижеследующих данных о частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Нечасто: запор, диарея.

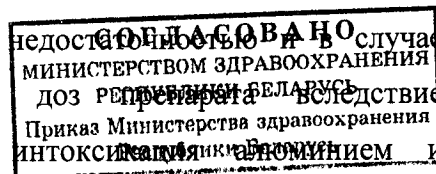
Неизвестно: изменение цвета каловых масс, тошнота, рвота, спазмы желудка;

Нарушения со стороны иммунной системы:

Неизвестно: аллергические реакции местного и общего типа, в том числе зуд, крапивница, ангионевротический отёк и анафилактические реакции.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

Неизвестно: чаще всего у пациентов с почечной недостаточностью и пациентами, находящимися на диализе, возможны проявления энцефалопатии, нейротоксичности (изменения настроения и умственной активности), деменция, ухудшение состояния при болезни Альцгеймера.

Со стороны центральной нервной системы:

Неизвестно: при длительном применении препарата пациентами с почечной недостаточностью и пациентами, находящимися на диализе, возможны проявления энцефалопатии, нейротоксичности (изменения настроения и умственной активности), деменция, ухудшение состояния при болезни Альцгеймера.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C.

Не замораживать!

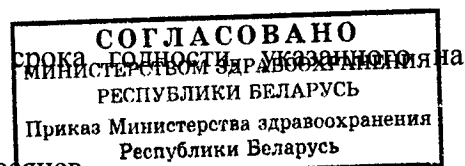
Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

2 (два) года.

Препарат не следует использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

После первого вскрытия флакона срок годности – 6 месяцев

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Без рецепта.

УПАКОВКА

Суспензия по 170 мл во флаконах из полиэтилентерефталата с пластмассовой винтовой крышкой. Один флакон в картонной пачке вместе с мерной ложкой на 5 мл и листком-вкладышем.

По 10 мл в пакете из многослойной фольги. 10 или 20 пакетов в картонной пачке, вместе с листком-вкладышем.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Балканфарма - Троян АД, Болгария

5600 Троян, ул. "Крайречна" № 1

Тел.: (+ 359) 0670 68 1 Факс: (+ 359) 0670 62 61

Представительство производителя в Республике Беларусь:

Телефон/факс: +375(17) 218-14-84;

Для обращений, связанных с возникновением нежелательных реакции, e-mail:

Safety.Belarus@tevapharm.com;

Для запроса медицинской информации e-mail: medinfo.belarus@teva.by.