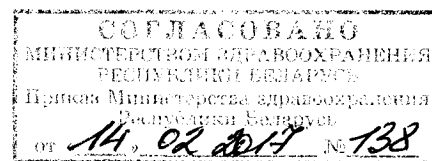


**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
(ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ВРАЧА)****АЛМАГЕЛЬ® НЕО****ALMAGEL® NEO****Суспензия для приема внутрь****Состав***Действующие вещества:*

5 мл (одна мерная ложка) суспензии содержат:

Алюминия гидроксид гель (в пересчете на алюминия гидроксид) 340 мг

Магния гидроксид паста (в пересчете на магния гидроксид) 395 мг

Эмульсия симетикона (в пересчете на симетикон - polydimethylsiloxane) 36 мг

10 мл (1 пакет) суспензии содержат:

Алюминия гидроксид гель (в пересчете на алюминия гидроксид) 680 мг

Магния гидроксид паста (в пересчете на магния гидроксид) 790 мг

Эмульсия симетикона (в пересчете на симетикон - polydimethylsiloxane) 72 мг

Вспомогательные вещества: сорбитол, гидроксиэтилцеллюлоза, сахарин натрия, раствор перекиси водорода (30%), лимонная кислота моногидрат, этилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль, макроголь 4000, апельсиновая эссенция Orange Jus, этиловый спирт 96%, вода очищенная.

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь

Описание

белая или почти белая суспензия для приема внутрь, с запахом апельсина.

Фармакотерапевтическая группа

АТС код: A02AF02. Средства для лечения состояний, связанных с нарушением кислотности. Антацидные средства в комбинации со средствами, снижающими газообразование.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Алмагель® Нео представляет собой комбинацию гидроксида алюминия и гидроксида магния в сочетании с ветрогонным компонентом симетиконом. Препарат оказывает кислотонейтрализующий эффект (26,55 мэкв – количество водородных ионов, которое может быть нейтрализовано 1 г препарата), обладает адсорбционной активностью в отношении пепсина и желчных кислот, усиливает слизиобразование и синтез ПГЕ₂, обволакивает слизистую оболочку, оказывает цитопротекторное действие, усиливает тонус нижнего эзофагеального сфинктера. Симетикон препятствует образованию и способствует разрушению пузырьков газа в слизи взвеси желудочно-кишечного содержимого; действует на протяжении всего пищеварительного тракта, не влияет на всасывание других веществ, не изменяет pH и химическую среду кишечного содержимого. Алмагель® Нео обладает мягким слабительным эффектом.

Фармакокинетика. Алмагель® Нео практически не резорбируется и не нарушает электролитного равновесия.

Алюминия гидроксид нейтрализует повышенную секрецию соляной кислоты в желудке, образуя алюминия хлорид. Под воздействием щелочной среды кишечника, последний превращается в щелочные соли алюминия, которые мало всасываются и выводятся через желудочно-кишечный тракт. При нормальной функции почек сывороточный уровень алюминия практически не изменяется.

Магния гидроксид тоже нейтрализует соляную кислоту в желудке и превращается в магния хлорид. В кишечнике он образует мало всасывающийся магния карбонат, причем концентрация ионов магния в крови практически не изменяется.

У больных с хронической почечной недостаточностью уровень ионов алюминия и магния может повыситься до токсических значений в результате нарушения их выведения.

Показания к применению

Симптоматическое лечение заболеваний пищеварительного тракта, которые сопровождаются повышенной кислотностью желудочного сока и повышенным газообразованием.

Препарат можно применять самостоятельно или в комбинации при:

- гастрите и дуодените;
- эрозиях желудка и двенадцатиперстной кишки;
- язве желудка и двенадцатиперстной кишки;
- медикаментозном гастрите и дуодените;
- гастроэзофагеальном рефлюксе;
- дуоденогастральном рефлюксе;
- рефлюкс-эзофагите;
- функциональной диспепсии;
- дискомфорте в результате повышенного газообразования.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 14 лет

При гастроэзофагеальной рефлюксной болезни рекомендуемая доза составляет 10-15 мл (2-3 мерные ложки) или 1 пакет 4 раза в сутки через 1 час после приема пищи и перед сном. После достижения желаемого эффекта рекомендуемая доза составляет 10 мл (2 мерные ложки) или 1 пакет 4 раза в сутки.

При гастрите, дуодените, эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, дуоденогастральном рефлюксе, функциональной диспепсии, метеоризме рекомендуемая доза составляет 10 мл (2 мерные ложки) или 1 пакет 4 раза в сутки через 1 час после приема пищи и перед сном. Продолжительность лечения определяет врач.

Максимальная суточная доза – 60 мл (12 мерных ложек или 6 пакетов), максимальная продолжительность лечения – 4 недели.

Если симптомы не исчезают, следует обратиться к врачу.

Препарат необходимо принимать в неразбавленном виде. Не рекомендуется употребление жидкостей в течение 30 минут после приема. Перед применением суспензию необходимо тщательно гомогенизировать, встряхивая флакон.

Пациенты с нарушением функции почек.

Лекарственное средство следует принимать после консультации с врачом. При длительном применении следует учитывать состояние функции почек.

Нежелательные реакции

Длительное применение Алмагель® Нео или прием высоких доз могут вызвать синдром дефицита фосфора (потеря аппетита, мышечная слабость, снижение массы тела). Следует учитывать, что даже при применении обычных доз препарата у пациентов, рацион питания которых характеризуется низким содержанием фосфора, возможно уменьшение содержания фосфора в организме, усиление процессов резорбции в костной ткани, гиперкальциурия, остеомалация, остеопороз, поскольку это лекарственное средство содержит алюминий (см. раздел „Меры предосторожности“). У пациентов с почечной недостаточностью наблюдаются повышенные концентрации в плазме крови как алюминия, так и магния, поэтому длительное применение высоких доз солей алюминия и магния может приводить к развитию энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или ухудшить течение остеомалации, индуцированной диализом.

Гидроксид алюминия может быть опасен для пациентов с порфирией, которые получают гемодиализ.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

нарушение вкуса (ощущение привкуса мела), диарея, запор, тошнота, рвота, изменение цвета каловых масс;

Со стороны иммунной системы:

реакции гиперчувствительности, в том числе бронхоспазм, зуд, крапивница, ангионевротический отек и анафилактические реакции.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любым действующим и/или вспомогательным веществам, входящим в состав лекарственного средства.

Тяжелые нарушения функции почек, в том числе у пациентов, находящихся на гемодиализе, у которых существует риск повышения концентрации ионов алюминия и магния в сыворотке крови до токсических уровней в результате уменьшения выведения через почки.

Гипофосфатемия, тяжелый остеопороз, болезнь Альцгеймера, привычный запор, хроническая диарея, кишечная непроходимость, подозрение на аппендицит, кровотечения из

пищеварительного тракта неясного происхождения, тяжелая боль в животе неясного генеза, язвенный колит; состояния, вызывающие нарушение водно-электролитного баланса; беременность, период кормления грудью, дети до 14 лет.

Передозировка

Несмотря на то, что 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, замедление дыхания, неприятные вкусовые ощущения.

Необходимо сразу предпринять меры по быстрому выведению медикамента - промывание желудка, вызов рвоты, прием активированного угля.

Меры предосторожности

Перед началом применения Алмагель® Нео следует исключить наличие злокачественного процесса.

Препарат следует с осторожностью применять у больных с нарушением функции почек.

Не рекомендуется продолжительное применение препарата при наличии болезни Альцгеймера, так как существует мнение, что алюминий концентрируется в нервных фибриллах ткани мозга и может привести к осложнениям.

Во время лечения больных с почечной недостаточностью необходимо контролировать в динамике клинические симптомы, размер язвы, появление диареи, сывороточный уровень алюминия и магния.

При продолжительном приеме препарата необходимо обеспечить поступление в организм достаточного количества фосфора, так как гидроксид алюминия связывается с фосфатами и снижает их всасывание из желудочно-кишечного тракта. Кроме того, повышается выведение кальция с мочой, что может привести к нарушению кальциево-фосфатного равновесия и создать условия для развития остеомалации (симптомы - жалобы на слабость и боли в костях).

Нет данных об отрицательном воздействии на способность управления автомобилем и пользования техникой.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Алмагель® Нео уменьшает верховую плазменную концентрацию каптоприла и его относительную доступность. Каптоприл необходимо применять по крайней мере за два часа до приема препарата.

Алмагель® Нео взаимодействует с некоторыми лекарственными средствами, применяемыми перорально. Наблюдается уменьшение реабсорбции некоторых лекарственных средств, принимаемых одновременно. В качестве предупреждения подобного взаимодействия между приемами антацидов и других лекарственных средств следует делать перерыв.

Рекомендуется принимать за 2 часа до или через 2 часа после применения препарата Алмагель® Нео: антибиотики группы тетрациклинов (тетрациклин, доксициклин), фторхинолоны (ципрофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин), H₂-антигистаминные средства, противотуберкулезные препараты (этамбутол, изониазид), атенолол, метопролол, пропранолол, каптоприл, хлорохин, циклины, дифлунизал, дигоксин, дифосфонаты, фексофенадин, железо (соли), натрия фторид, ГКС препараты (описано взаимодействие с преднизолоном и дексаметазоном), индометацин, кайексалат, кетоконазол, лансопразол, линкозамиды, фенотиазиновые нейролептики, пеницилламин, фосфор (добавки), тироксин.

Комбинации, которые следует учитывать:

При одновременном применении с салицилатами усиливается выведение салицилатов почками вследствие ощелачивания мочи.

Препарат не применять одновременно с хинолинами.

Может нарушаться выведение хинидина с проявлениями хинидиновой токсичности, особенно у больных с почечной недостаточностью.

Одновременное применение с холинергическими средствами снижает их эффективность.

Одновременное применение алюминия гидроксида и цитратов может приводить к повышению уровня алюминия, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.

Применение препарата с лекарственными средствами, которые имеют кишечнорастворимую оболочку, может привести к более быстрому растворению

оболочки и раздражению желудка и двенадцатиперстной кишки.

Препарат может уменьшить всасывание фолиевой кислоты.

При комбинированном применении с левотироксином возможно уменьшение его гормонального воздействия. Пирензепин усиливает и продлевает действие Алмагель® Нео.

Условия хранения

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

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 (два) года.

Срок годности после первого вскрытия флакона - 30 дней

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке!

Условия отпуска

Без рецепта.

Упаковка

По 170 мл во флаконах из полиэтилентерефталата с пластмассовой винтовой крышкой.

Один флакон в картонной коробке с мерной ложкой и листком - вкладышем.

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

Наименование и адрес производителя

Балканфарма-Троян АД, Болгария, 5600 г. Троян, ул. "Крайречна" №1.

