

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Алмагель®

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Суспензия для приема внутрь, 10 мл и 170 мл

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Антациды. Препараты алюминия. Комбинация препаратов алюминия.

Код АТХ: А02АВ10

#### **Показания к применению**

- Симптоматическое лечение состояний, связанных с повышенной кислотностью при заболеваниях пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки: эзофагит, изжога, хиатальная грыжа, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ), острый и хронический гастрит и гастродуоденит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, пострезекционный гастрит и гастроанастомозит;
- Профилактика желудочных и дуоденальных нарушений - уменьшение раздражающего и ulcerогенного действия, связанного с приемом лекарственных препаратов.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ

- почечная недостаточность
- болезнь Альцгеймера
- подозрение на острый аппендицит
- цирроз печени
- дивертикулез
- язвенный колит, колостомия или илеостомия
- запор
- хроническая диарея, боли в животе
- кишечная непроходимость
- эпилепсия, алкоголизм
- геморрой
- гипермагниемия
- гипофосфатемия
- метаболический алкалоз
- тяжелая сердечная недостаточность
- беременность и кормление грудью
- детский возраст до 10 лет
- наследственная непереносимость фруктозы

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Алмагель® изменяет кислотность желудочного содержимого, что оказывает влияние на всасывание, биодоступность, максимальные сывороточные концентрации и выведение некоторых лекарственных средств при одновременном приеме.

Алюминий - содержащие антациды способны снижать абсорбцию антагонистов H<sub>2</sub> - рецепторов, атенолола, дигоксина, цефдинира, цефподоксима, хлорохина, тетрациклинов, дифунисала, бисфосфоната, этамбутола, фторхинолонов, фторида натрия, глюкокортикоидов, индометацина, изониазида, полистиролсульфоната, кетоконазола, линкозамидов, метопролола, нейролептиков, фенотиазинов, пенициллина, пропранолола, солей железа и некоторых витаминов. Снижение всасывания этих препаратов связано с образованием нерастворимых комплексов и/или ощелачиванием желудочного содержимого. Во избежание нежелательного лекарственного взаимодействия следует соблюдать интервал в 2 часа между приемом Алмагеля® и других препаратов (для фторхинолонов - 4 часа).

При одновременном приеме с препаратами, содержащими кишечнорастворимую оболочку, существует риск преждевременного растворения оболочки, что может вызвать раздражение желудка и двенадцатиперстной кишки.

В комбинации с салицилатами Алмагель® усиливает экскрецию препарата почками в результате ощелачивания мочи.

Одновременное применение с хинидином может повысить плазменные концентрации хинидина и привести к его передозировке.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата одновременно с полистиролсульфонатом в связи с потенциальным риском снижения эффективности связывания калия ионообменной смолой, возникновения метаболического алкалоза у пациентов с почечной недостаточностью и механической кишечной непроходимостью.

При сочетании алюминия гидроксида с цитратами возможно увеличение плазменных концентрации алюминия у пациентов с почечной недостаточностью.

Ощелачивание мочи в результате применения гидроксида магния может изменить выведение некоторых лекарственных средств (салицилаты).

Алмагель® может повлиять на результаты некоторых лабораторных и функциональных исследований и тестов: он снижает уровень желудочной секреции при определении ее кислотности; нарушает тест визуализации дивертикулов и сцинтиграфии костей при помощи технеция (Tc99); умеренно и на короткое время повышает сывороточный уровень гастрина, повышает сывороточный уровень фосфора, pH сыворотки и мочи.

### ***Специальные предупреждения***

Гидроксид алюминия может вызывать запор, а передозировка солей магния может привести к гипокинезии кишечника. Применение больших доз препарата может вызвать или обострить механическую и динамическую кишечную непроходимость у пациентов группы высокого риска, таких как больные с почечной недостаточностью или лица пожилого возраста.

Гидроксид алюминия всасываются в незначительной степени в кишечнике, следовательно, у пациентов с нормальной функцией почек системное действие препарата наблюдается крайне редко. Однако длительное применение очень высоких доз или стандартных доз у пациентов, соблюдающих диету с низким содержанием фосфатов, может привести к гипофосфатемии (вследствие связывания алюминия с фосфатами), которая сопровождается повышенной резорбцией костной ткани, гиперкальциурией и риском остеомалации. Лечение пациентов с риском развития фосфатной недостаточности или длительное применение препарата следует осуществлять под медицинским наблюдением.

При нарушении функции почек возможно повышение плазменных концентраций магния и алюминия. У таких пациентов длительное применение солей алюминия и магния в высоких дозах может приводить к развитию энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или прогрессированию остеомалации, индуцированной диализом.

У пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе, применение гидроксида алюминия может быть опасным, так как алюминий может вызывать нарушения метаболизма порфирина.

У пациентов пожилого возраста возможно ухудшение костно-суставных заболеваний, а также прогрессирование болезни Альцгеймера.

Длительное применение антацидных средств может маскировать симптомы более серьезных заболеваний, таких как язва или рак желудочно-кишечного тракта.

#### *Дети*

Применение гидроксида магния у маленьких детей может привести к гипермагниемии, особенно при сопутствующей почечной недостаточности или обезвоживании.

#### *Вспомогательные вещества*

##### *Сорбитол*

Препарат содержит 2,4 г сорбитола в дозе 15 мл, что эквивалентно 137 мг/кг/сутки, рассчитанной для пациента весом 70 кг, в случае приема 15 мл суспензии 4 раза в день. Препарат противопоказан пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы.

Следует учитывать аддитивный эффект при сопутствующем приеме продуктов, содержащих сорбитол (или фруктозу), а также прием пищи, содержащей сорбитол (или фруктозу).

Содержание сорбитола может повлиять на биодоступность других сопутствующих пероральных лекарственных препаратов.

##### *Парагидроксibenзоат*

Суспензия содержит парагидроксibenзоат, который может вызывать аллергические реакции (вероятно, замедленного типа).

##### *Этанол*

Алмагель® содержит 294,75 мг этанола в дозе 15 мл, что эквивалентно 4,21 мг/кг при расчете на пациента с массой тела до 70 кг.

Количество этанола в дозировке 5 мл эквивалентно менее 3 мл пива или 1 мл вина; в дозировке 10 мл эквивалентно 5 мл пива или 2 мл вина. Небольшое количество алкоголя в этом лекарственном средстве не будет иметь каких-либо заметных эффектов.

##### *Пропиленгликоль*

15 мл суспензии содержат 981 мг пропиленгликоля, что эквивалентно дозировке 56,1 мг/кг/сут, рассчитанной на пациента с массой тела до 70 кг, при применении 15 мл суспензии 4 раза в сутки.

Хотя не было доказано, что пропиленгликоль вызывает репродуктивную токсичность или фетотоксичность у животных или людей, но может проникнуть через плацентарный барьер и содержаться в молоке/грудном молоке. Поэтому применение пропиленгликоля беременным или в период лактации, следует рассматривать в каждом конкретном случае.

Пациентам с нарушением функции почек или печени требуется медицинское наблюдение в связи с сообщениями о различных нежелательных явлениях, таких как почечная дисфункция (острый канальцевый некроз), острая почечная недостаточность и нарушение функции печени, которые связаны с применением пропиленгликоля.

##### *Натрий*

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в дозировке 15 мл, то есть «свободный от натрия».

### *Применение у детей*

Применение гидроксида магния у маленьких детей может привести к гипермагниемии, особенно при сопутствующей почечной недостаточности или обезвоживании.

### *Пациенты пожилого возраста*

При продолжительном приеме пациентами пожилого возраста возможно ухудшение течения костно-суставных заболеваний, а также прогрессирование болезни Альцгеймера.

### *Беременность и лактация*

Алмагель® противопоказан при беременности.

Нет данных о выделении активных веществ препарата с грудным молоком. Алмагель® можно применять в период кормления грудью только после тщательной оценки соотношении пользы для матери и потенциального риска для новорожденного. В период кормления грудью рекомендуется применять не более 5-6 дней под наблюдением врача.

### *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Препарат Алмагель® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При приеме в рекомендуемой суточной дозе, содержащейся в препарате этанол не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Симптоматическое антацидное лечение

### *Взрослым и детям старше 14 лет*

По 5-10 мл (1-2 мерные ложки или 1 пакетик) 3-4 раза в сутки. При необходимости разовую дозу можно увеличить до 15 мл (3 мерные ложки). После достижения терапевтического эффекта суточную дозу уменьшают до 5 мл (1 мерная ложка) 3-4 раза или 1 пакетик в сутки. Продолжительность лечения до 2-3 месяцев. Не рекомендуется прием жидкостей в течение 15 минут после приема препарата.

### *Профилактика*

Для защиты слизистой оболочки пищеварительного тракта препарат используют в дозе 5-15 мл (1-3 мерные ложки или 1 пакетик) за 15 минут до приема других лекарственных средств с раздражающим действием. Рекомендуемая продолжительность лечения - 12 дней.

### *Дети от 10 до 14 лет*

Пациентам в возрасте от 10 до 14 лет препарат назначают в дозе, равной половине дозы для взрослых: 2,5-5 мл 3-4 раза в день.

### *Пациенты пожилого возраста*

При продолжительном приеме пациентами пожилого возраста возможно ухудшение течения костно-суставных заболеваний, а также прогрессирование болезни Альцгеймера.

### *Пациенты с почечной недостаточностью*

При лечении пациентов с нарушенной функцией почек необходимо снизить дозу или увеличить интервал между приемами в зависимости от тяжести нарушений.

### **Метод и путь введения**

Препарат Алмагель® принимается внутрь.

Перед применением суспензию необходимо тщательно гомогенизировать, встряхивая флакон или разминая и встряхивая пакетик.

Препарат принимают через 45-60 минут после приема пищи и за несколько часов до сна.

### **Меры, которые необходимо принять в случае передозировки**

*Симптомы:* запор, метеоризм, калькулез почек, легкая сонливость, гипермагниемия, металлический вкус во рту (при однократном приеме большого количества препарата).

Могут наблюдаться также признаки метаболического алкалоза: изменение настроения или умственной активности, боль в мышцах, нервозность, быстрая утомляемость, замедление дыхания.

*Лечение:* промывание желудка, прием активированного угля.

### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органной классификацией и с частотой их возникновения

#### *Очень редко*

- повышение уровня магния, алюминия и уменьшение количества фосфора в крови

#### *Редко*

- аллергические реакции, такие как зуд, крапивница, ангионевротический отек и анафилактические реакции

- запор, тошнота, диарея, рвота, спазмы желудка, изменение вкусовых ощущений

*Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

Нейротоксичность (изменения настроения и умственной активности) может возникнуть при длительном применении у больных с почечной недостаточностью и находящихся на диализном лечении.

Остеомаляция (размягчение костей) проявляется при длительном приеме высоких доз препарата наряду с дефицитом фосфора в пище и из-за снижения уровня фосфатов в крови.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
<http://www.ndda.kz>

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

*5 мл (одна мерная ложка) содержат*

активные вещества: алюминия гидроксида гель (15.3 %  $Al(OH)_3$ ) 2180 мг (в пересчете на алюминия оксид (10 %  $Al_2O_3$ ) 218 мг), магния гидроксида паста 350 мг (в пересчете на магния оксид 75 мг)

10 мл (1 пакетик) содержат:

алюминия гидроксида гель (15.3 %  $Al(OH)_3$ ) 4360.0 мг, (в пересчете на алюминия оксид (10 %  $Al_2O_3$ )) 436.0 мг, магния гидроксида паста (31 %  $Mg(OH)_2$ ) 700.0 мг, (в пересчете на магния оксид (21.43 %  $MgO$ )) 150.0 мг,

*вспомогательные вещества:* водорода пероксида раствор (30%), сорбитол, натрия сахарин, гидроксиэтилцеллюлоза, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, бутилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль, макрогол 4000, масло лимонное, спирт этиловый 96%, вода очищенная.

#### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Суспензия белого или почти белого цвета с запахом лимона.

При хранении на поверхности допускается разделение слоев. При энергичном взбалтывании гомогенность суспензии восстанавливается.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 170 мл в стеклянные флаконы или флаконы из полиэтилентерефталата.

По одному флакону вместе с дозировочной ложкой на 5 мл и инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

По 10 мл препарата помещают в пакетики из многослойной фольги.

По 10 или 20 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

#### **Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности!

#### ***Условия хранения***

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

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

### **Сведения о производителе**

Балканфарма-Троян АД  
Болгария, 5600, г. Троян,  
ул. “Крайречна” № 1  
(+359)0670 68 104  
[trooperations@actavis.bg](mailto:trooperations@actavis.bg)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Балканфарма-Троян АД  
Болгария, 5600, г. Троян,  
ул. “Крайречна” № 1  
(+359)0670 68 104  
[trooperations@actavis.bg](mailto:trooperations@actavis.bg)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж.  
Тел.: (727) 3251615 e-mail: [info.tevakz@tevapharm.com](mailto:info.tevakz@tevapharm.com); веб сайт: [www.kaz.teva](http://www.kaz.teva)