

## **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® А

#### **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**

- острый гастрит, хронический гастрит с повышенной и нормальной секреторной функцией желудка (в фазе обострения), острый дуоденит, энтерит, колит;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения);
- грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, гастроэзофагеальный рефлюкс, рефлюкс-эзофагит, дуоденогастральный рефлюкс;
- симптоматические язвы ЖКТ различного генеза, эрозии слизистой оболочки верхних отделов желудочно-кишечного тракта;
- острый панкреатит, обострение хронического панкреатита;
- изжога и боли в эпигастрии после погрешностей в питании, избыточного употребления этанола, никотина, кофе, приема лекарственных средств, раздражающих слизистую оболочку желудка.

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

### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- тяжелая почечная недостаточность (риск интоксикации в связи с возможностью развития гипермагниемии и алюминиемии)
- заболевания печени, цирроз печени
- болезнь Альцгеймера
- подозрение на острый аппендицит
- язвенный колит, колостомия или илеостомия
- запор
- хроническая диарея
- геморрой
- гипермагниемия
- гипофосфатемия
- тяжелая сердечная недостаточность
- алкоголизм, эпилепсия
- период беременности
- период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

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

Алмагель® А 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, фенотиазин, 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® А 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.

Не следует Алмагель® А принимать одновременно с сульфонидами (бензокаин в составе), являясь производным парааминобензойной кислоты, бензокаин проявляет антагонистическое действие в отношении сульфонидами.

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

Алмагель® А 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, рН 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 всасывается в незначительной степени в кишечнике и, следовательно, у пациентов с нормальной функцией почек системное действие препарата наблюдается крайне редко. Длительное лечение, использование чрезмерно высоких доз препарата или же использование нормальных доз препарата на фоне низкого поступления фосфатов с пищей могут привести к фосфатной недостаточности (из-за связывания алюминия с фосфатом), которая сопровождается усилением резорбции костной ткани и гиперкальциурией с риском развития 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, вызванной диализом.

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

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

При появлении аллергических реакций, таких как кожная сыпь, зуд, отек лица, затруднения дыхания прием препарата следует отменить и немедленно обратиться к врачу.

При приеме определенного количества суспензии возникает онемение и анестезия слизистой оболочки ротовой полости и языка. Это явление преходящее и не требует терапевтических мер.

### **Вспомогательные вещества**

#### ***Сорбитол***

Препарат содержит 1,6023 г сорбитола в дозе 10 мл, что эквивалентно 92 мг/кг/сутки, рассчитанной для пациента весом 70 кг, в случае приема 10 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 А содержит 196,2 мг этанола в дозе 10 мл, что эквивалентно 2,8 мг/кг при расчете на пациента с массой тела 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.

#### *Пропиленгликоль*

10 мл суспензии содержат 654 мг пропиленгликоля, что эквивалентно дозировке 37,4 мг/кг/сут, рассчитанной на пациента с массой тела до 70 кг, при применении 10 мл суспензии 4 раза в сутки.

#### *Натрий*

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в дозировке 10 мл, то есть «свободный от натрия».

#### *Применение в педиатрии*

Алмагель® А противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

#### *Во время беременности или лактации*

Алмагель® А противопоказан к применению во время беременности или в период лактации, в виду наличия бензокаина.

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

Препарат Алмагель® А 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***

*Взрослым* рекомендуется принимать по 5 – 10 мл (1 – 2 мерных ложек или 1 пакетик) 3 – 4 раза в день за 10-15 минут до еды.

Максимальная продолжительность лечения Алмагель А - 7 дней, после чего возможно продолжение лечения Алмагелем®.

Не рекомендуется прием жидкостей в течение 15 минут после приема Алмагеля® А.

##### ***Метод и путь введения***

Препарат Алмагель® А принимается внутрь. Перед каждым приемом флакон следует взбалтывать.

### ***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), потеря чувствительности при глотании из-за наличия в препарате бензокаина.

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**

*Часто*

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

*Очень редко*

- гипермагниемия, гипофосфатемия (легкая форма гипофосфатемии протекает бессимптомно)

*Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

- аллергические реакции, такие как бронхоспазм, зуд, крапивница, ангионевротический отек и анафилактические реакции быстрого типа.

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»**

<http://www.ndda.kz>

### **Дополнительные сведения**

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

5 мл (одна мерная ложка) содержат:

*активные вещества:* алюминия гидроксида гель (15.3 %  $\text{Al}(\text{OH})_3$ ) 2180.0 мг, (в пересчете на алюминия оксид (10 %  $\text{Al}_2\text{O}_3$ )) 218.0 мг,

магния гидроксида паста (31 %  $Mg(OH)_2$ ) 350.0 мг, (в пересчете на магния оксид (21.43 %  $MgO$ )) 75.0 мг,

бензокаин 109 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,

бензокаин 218 мг,

*вспомогательные вещества:* водорода пероксида раствор (30%), сорбитол, гидроксиэтилцеллюлоза, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, бутилпарагидроксибензоат, натрия сахарин, 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 государственном 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)