

**Листок-вкладыш - информация для пациента**  
**Алмагель® Плюс, таблетки для рассасывания [мятные]**

Действующие вещества: алюминия гидроксид-магния карбонат гель + магния гидроксид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 14 дней, Вам следует обратиться к врачу.

#### **СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

1. Что из себя представляет препарат Алмагель® Плюс и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Алмагель® Плюс.
3. Прием препарата Алмагель® Плюс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Алмагель® Плюс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Алмагель® Плюс и для чего его применяют**

- Препарат Алмагель® Плюс, таблетки для рассасывания [мятные], является антацидным средством - средством, которое напрямую связывает с собой уже выделившуюся в желудок кислоту и за счёт этого уменьшает высокую кислотность желудочного сока. Оно снижает кислотность желудочного сока, защищая от её действия слизистую оболочку пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки. Препарат используется для кратковременного уменьшения симптомов высокой кислотности в желудке (например, дискомфорта или боли в области желудка из-за использования некоторых лекарств или погрешностей в рационе), симптомов ненормального заброса содержимого

желудка в пищевод (что может проявляться жжением за грудиной, т.е. изжогой) и осложнений такого заброса (например, воспаление слизистой оболочки пищевода).

- Алмагель® Плюс является препаратом быстрого действия, а лечебная активность сохраняется до 2 часов.

### **Показания к применению**

- диспепсические явления, такие как: дискомфорт или боль в области желудка, изжога, кислая отрыжка после погрешностей в диете, избыточного употребления алкоголя, кофе, никотина и т.п.;
- диспепсические явления, такие как: дискомфорт или боль в области желудка, изжога, кислая отрыжка (и их профилактика), возникающие в результате применения некоторых лекарственных препаратов (нестероидные противовоспалительные препараты, глюкокортикостероиды и др.);
- состояния, сопровождающиеся повышенным кислотообразованием: язвенная болезнь желудка, гастрит, воспаление слизистой оболочки пищевода, возникающее вследствие регулярного заброса желудочного содержимого в пищевод, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 14 дней, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Алмагель® Плюс**

### **Не принимайте препарат Алмагель® Плюс, если у Вас:**

- аллергия на соли алюминия, магния или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- тяжелое нарушение работы почек, которое обычно проявляется существенным повышением уровня креатинина в крови и называется тяжелой почечной недостаточностью;
- болезнь Альцгеймера;
- сниженная концентрация фосфатов в крови;
- непереносимость лактозы, дефицит в слизистой оболочке кишечника фермента лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (редкое генетически обусловленное нарушение всасывания сахаров глюкозы и галактозы в кишечнике);
- детский возраст до 6 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Алмагель® Плюс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не следует превышать рекомендуемые дозы и продолжительность лечения при применении у пациентов с нарушением функции почек.

У детей младшего возраста использование гидроксида магния может привести к повышенному уровню магния в организме, особенно если у них наблюдаются тяжелые заболевания почек или обезвоживание.

### **Дети и подростки**

Препарат Алмагель® Плюс не предназначен для применения у детей до 6 лет.

### **Другие препараты и препарат Алмагель® Плюс**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Алмагель® Плюс при одновременном применении усиливает активность леводопы и налидиксовой кислоты, снижает и замедляет всасывание в кишечнике хинолонов, изониазида, напроксена, препаратов железа, индометацина, аминазина, бета-адреноблокаторов, дифлунисала, блокаторов H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов, жирорастворимых витаминов, непрямых антикоагулянтов, барбитуратов.

При взаимодействии с ионами металлов, входящих в состав антацидов, тетрациклины образуют нерастворимые хелатные комплексы; в результате данного взаимодействия всасывание тетрациклинов уменьшается более чем на 90%. Одновременный прием этих препаратов невозможен. При необходимости одновременного применения, тетрациклин следует принимать не менее чем за 2 часа до приема антацида.

В присутствии гидроокисей алюминия и магния, содержащихся в антациде, всасывание ципрофлоксацина и офлоксацина уменьшается на 50-90%.

В присутствии антацидов попадание в кровь каптоприла существенно снижается, а одновременное применение антацидов и метопролола приводит к уменьшению концентрации метопролола в плазме крови.

Одновременное применение высоких доз антацидов может снижать всасывание ранитидина на 10-33%.

Применение антацидов не влияет на долю амоксициллина, цефалексина и комбинации амоксициллина и клавулановой кислоты, которая попадает в кровь после приема этих препаратов, однако может существенно снижать всасывание доксициклина из желудочно-кишечного тракта.

Повышение pH мочи на фоне терапии антацидами может способствовать повышению канальцевой реабсорбции основных (щелочных) лекарственных средств и снижать реабсорбцию кислых соединений. Антациды могут снижать и замедлять всасываемость в кишечнике салицилатов, в том числе ацетилсалициловой кислоты, а также, повышая pH

мочи, способствовать более быстрому выведению салицилатов с мочой из организма, с сопутствующим снижением их концентрации в сыворотке крови на 30-70%.

Всасывание сердечных гликозидов, в том числе дигоксина и дигитоксина, при одновременном применении с антацидами существенно не уменьшается.

М-холиноблокаторы, замедляя моторику желудка, увеличивают продолжительность действия препарата Алмагель® Плюс.

С целью предотвращения возможного взаимодействия препарата Алмагель® Плюс с другими лекарственными препаратами рекомендуется его прием за 1 час до или через 1 час после их применения.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Беременность**

При применении во время беременности и в период грудного вскармливания необходимо оценить соотношение пользы для матери и риска для плода и младенца. Препарат следует применять во время беременности только в случае необходимости и только по рекомендации врача.

#### **Грудное вскармливание**

Препарат Алмагель® Плюс не выделяется с грудным молоком.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Применение препарата Алмагель® Плюс не оказывает влияния на способность к вождению автотранспорта и управлению другими механизмами.

#### **Препарат Алмагель® Плюс содержит лактозы моногидрат**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### **3. Прием препарата Алмагель® Плюс**

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

#### **Режим дозирования**

##### **Взрослые**

**Взрослые с массой тела не менее 50 кг**

По 1-2 таблетки 4-6 раз в день приблизительно через 1 час после приема пищи и перед сном, но не более 8 таблеток в сутки. Продолжительность приема не более 2 недель.

Аналогичные дозы рекомендуются для лечения изжоги, независимо от приема пищи.

#### **Взрослые с массой тела менее 50 кг**

Доза составляет половину от рекомендованной дозы для взрослых и детей старше 12 лет с массой тела не менее 50 кг (по 1 таблетке 4 раза в сутки). Продолжительность приема не более 2 недель.

#### **Особые группы пациентов**

##### **Пациенты с нарушением функции почек**

Коррекция дозы не требуется. Продолжительность приема не более 2 недель.

##### **Применение у детей и подростков**

##### **Дети старше 12 лет с массой тела не менее 50 кг**

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых с массой тела не менее 50 кг.

Аналогичные дозы рекомендуются для лечения изжоги, независимо от приема пищи.

##### **Дети старше 12 лет с массой тела менее 50 кг, в возрасте от 6 до 12 лет**

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых с массой тела менее 50 кг.

##### **Путь и/или способ введения**

Внутрь, постепенно рассасывая во рту.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Следует прекратить прием препарата в случае тошноты, диареи, запора, повышенного уровня магния в организме или немедленно обратиться за медицинской помощью в случае аллергических реакций и боли в области живота.

##### **Резюме нежелательных реакций**

Редко (не более чем у 1 человека из 1 000) - тошнота, диарея, запор.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000) - аллергические реакции, повышенный уровень магния в организме (наблюдается после длительного приема магния гидроксида у пациентов с почечной недостаточностью).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно) - боль в области живота.

##### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

В Республике Казахстан рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (<https://www.ndda.kz/>).

## **5. Хранение препарата Алмагель® Плюс**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

Действующими веществами являются: алюминия гидроксид-магния карбонат гель и магния гидроксид.

Алмагель® Плюс, таблетки для рассасывания [мятные]

Каждая таблетка содержит 450,00 мг алюминия гидроксид-магния карбоната гель и 300,00 мг магния гидроксид.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, маннитол, крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия (тип А), аспартам, магния стеарат, ароматизатор мятный.

## **Внешний вид препарата Алмагель® Плюс**

Алмагель® Плюс, таблетки для рассасывания [мятные]

Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета с гладкой поверхностью и фаской.

## **Содержимое упаковки**

Алмагель® Плюс, таблетки для рассасывания [мятные]

Препарат Алмагель® Плюс доступен в упаковках, содержащих 12, 24, или 48 таблеток.  
Не все размеры упаковок могут находиться в продаже.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Держатель регистрационного удостоверения – Teva Pharmaceutical Industries Limited

124 Dvora HaNevia St., 6944020, Тель-Авив, Израиль

Тел.: 972-3-9267267

Производитель – Pliva Hrvatska d.o.o.

Zagreb, Prilaz baruna Filipovica, 25, 10000 Загреб, Республика Хорватия

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Республика Казахстан

ТОО «ратиофарм Казахстан»

050059 (A15E2P), Алматы, Бостандыкский район, проспект Аль-Фараби, дом 17/1, блок 5Б, 6-й этаж.

Тел. +7 (727) 325-16-15

info.tevakz@tevapharm.com

#### **Листок-вкладыш пересмотрен**

#### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org/>.