

## ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України

*23.05.08 № 273*

Реєстраційне посвідчення

№ *UA/8236/01/01*

### ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату АЛМАГЕЛЬ® Т (ALMAGEL® T)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* магалдрат (алюмінію магнію гідроксид сульфат).

1 таблетка містить магалдрату 500 мг;

*допоміжні речовини:* маніт (Е 421), сорбіт (Е 420), целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Антациди. Код АТС А02А D 02.

#### **Клінічні характеристики.**

##### **Показання.**

Симптоматичне лікування болю та печії при:

- гастроезофагеальній рефлюксній хворобі;
- гострому й хронічному гастриті (як допоміжний засіб);
- ерозіях і пептичних виразках шлунка й дванадцятипалої кишки (як допоміжний засіб);
- функціональній диспепсії;
- помилках у харчуванні, прийомі медичних препаратів, курінні, зловживанні алкоголем, кавою.

**Противоказання.** Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату, ниркова недостатність, особливо у пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі, при неможливості контролювати зростаючі концентрації алюмінію і магнію в сироватці та ризику досягнення токсичних концентрацій.

##### **Спосіб застосування та дози.**

Дорослі: Алмагель® Т приймають по 1-2 таблетки не більше 6 разів на добу. При прийомі натще симптоми проходять через 30 - 60 хв. При прийомі з їжею ефект триває приблизно 2 - 3 години.

Тривалість лікування становить 10 - 15 днів. Якщо симптоми не проходять, необхідно проконсультуватися з лікарем.

### ***Побічні реакції.***

При прийомі високих доз в окремих випадках препарат може спричинити пронос. Іноді можливі спрага, зміна кольору калу, запор.

***Передозування.*** Немає даних про передозування препарату.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Немає достатнього досвіду щодо застосування препарату у період вагітності та годування груддю, тому не слід застосовувати препарат у цей період.

***Діти.*** Дослідження застосування препарату у дітей не проводили, тому препарат не рекомендовано застосовувати в педіатричній практиці.

### ***Особливості застосування.***

Якщо скарги з'являються вночі, Алмагель® Т доречно приймати ввечері перед сном. Слід уникати прийому їжі за 2 години перед сном.

Антациди впливають на всмоктування інших препаратів. Тому Алмагель® Т та інші лікарські засоби слід приймати з інтервалом не менше години.

Під час лікування не рекомендується прийом алкоголю і кофеїну через зменшення дії препарату.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.*** Не впливає.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Застосування Алмагелю® Т одночасно з тетрацикліном, фторидом натрію, дигоксином, бензодіазепінами, індометацином, циметидином, стероїдами, препаратами заліза, фенітоїном, хінідином та вальпроєвою кислотою може зменшити їх всмоктування у результаті утворення комплексних з'єднань.

Слід мати на увазі, що препарат підсилює антикоагулянтну дію дикумаролових препаратів при одночасному прийомі.

При одночасному застосуванні із серцевими глікозидами й атропіном препарат впливає на їх всмоктування. Тому їх слід приймати за 1 – 2 години до або після прийому антациду.

### ***Фармакологічні властивості.***

#### ***Фармакодинаміка.***

Магалдрат - антацид, що містить гідроксиди алюмінію та магнію. Нейтралізує підвищену кислотність шлунка, пригнічує протеолітичну активність пепсину. Адсорбує жовчні кислоти, які надходять у шлунок внаслідок рефлюксу. Таким чином, він перешкоджає їх агресивній дії на слизову оболонку шлунка. Реакція нейтралізації водневих іонів перебігає швидко, причому рН шлункового соку не перевищує 5 - 6. Антацид утворює плівку на слизовій оболонці шлунка, підсилюючи, таким чином, захисну властивість слизової оболонки. При підвищенні концентрації водневих іонів в результаті постійного утворення соляної кислоти та при досягненні рН = 3, взаємодія антациду з кислотою поновлюється.

#### ***Фармакокінетика.***

Магалдрат є хімічною комбінацією гідроксидів алюмінію та магнію, які практично не всмоктуються у шлунку та кишечнику. Їх дія не призводить до загального алкалозу й реактивної гіперкислотності та не порушує електролітної рівноваги організму. При реакції нейтралізації у шлунку утворюються речовини, що практично не всмоктуються.

Незважаючи на це, концентрація іонів алюмінію і магнію в крові помірно підвищується, що не призводить до ризику порушення функції нирок. Утворюються хлориди алюмінію і магнію без виділення вуглекислого газу.

Під впливом шлункового вмісту хлорид алюмінію утворює основні солі алюмінію (фосфати і ін.), які являють собою малорозчинні сполуки, що практично не всмоктуються. Хлорид магнію переходить у карбонат магнію, що практично не всмоктуються і чинить не значну проносну дію, яка компенсує дію алюмінію, що спричинює запор.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** круглі, плоскі таблетки від білого до майже білого кольору з розподільчою рискою з одного боку.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці!

*Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці!*

**Упаковка.** По 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія.

**Місцезнаходження.** 2600 Болгарія, Дупниця, Самоковське шосе, 3.

**Дата останнього перегляду.**

Заступник директора  
Державного фармакологічного центру  
МОЗ України, д. мед. н., проф.



В. Г. Лизогуб

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**

22.02.10 № 1535

**Реєстраційне посвідчення**

№ 2A/8236/01/01

**Заявник, країна:** Балканфарма–Дупниця АТ, Болгарія  
Balkanpharma-Dupnitza AD, Bulgaria

**Виробник, країна:** Балканфарма–Дупниця АТ, Болгарія  
Balkanpharma-Dupnitza AD, Bulgaria

**ЗМІНИ ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ**  
**ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

**Almagel® Т**  
**Алмагель® Т, 500 мг, таблетки № 24 (№ 24 х 1, № 12 х 2) та № 12 (№ 12 х 1)**

<i><b>Попередня редакція</b></i>	<i><b>Нова редакція</b></i>
<b>Упаковка.</b> По 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.	<b>Упаковка.</b> По 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці. або По 12 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці.

**Представник Заявника:**  
**Директор Представництва**  
**Актавіс АТ в Україні**



**Мітін В.Ю.**

Міністерство охорони здоров'я України  
реєстраційне посвідчення  
лікарського засобу № 2A/8236/01/01