

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
АЛМАГЕЛЬ® А
(ALMAGEL® А)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 5 мл суспензії (одна дозувальна ложка) містять:

алюмінію гідроксиду гелю	2,18 г,
<i>в перерахунку на алюмінію оксид</i>	<i>2180 мг;</i>
магнію гідроксиду пасти	350 мг,
<i>в перерахунку на магнію оксид</i>	<i>75 мг;</i>
бензокаїну	109 мг;

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), гідроксіетилцелюлоза, метилпарагідрооксибензоат (Е 218), пропілпарагідрооксибензоат (Е 216), бутилпарагідрооксибензоат, спирт етиловий 96%, натрію сахарин, олія лимонна, вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія для перорального застосування.
Суспензія білого або майже білого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

Балканфарма-Троян АТ, Болгарія.
5600 Болгарія, Троян, вул. Крайречна, 1, п/с 82.

Фармакотерапевтична група. Антациди у комбінації з іншими препаратами.

Код АТС А02А В 10.

Алмагель А являє собою збалансовану комбінацію алюмінію гідроксиду та магнію гідроксиду у сполученні з сорбітом. Препарат чинить знеболювальну дію при застосуванні рекомендованої разової та добової дози за 10 – 15 хв до їди. Алюмінію гідроксид нейтралізує підвищену секрецію соляної кислоти та знижує активність пепсину в шлунку, утворюючи алюмінію хлорид. Під впливом лужного середовища кишечника останній перетворюється на лужні солі алюмінію, які майже не всмоктуються і незначною мірою змінюють концентрацію солей алюмінію в крові. Алюмінію гідроксид має властивість змінювати концентрацію фосфатів, зв'язуючи фосфатні іони в кишечнику та обмежуючи, таким чином, їх всмоктування. Магнію гідроксид також нейтралізує соляну кислоту в шлунку, перетворюючись на магнію хлорид, який чинить невелику проносну дію.

Сорбіт чинить слабку вітрогінну та помірну жовчогінну і проносну дію. Такі ефекти компенсують у більшості хворих схильність до запору під впливом гідроксиду алюмінію.

Бензокаїн спричиняє місцеву знеболювальну дію при наявності вираженого больового синдрому.

Солі алюмінію всмоктуються незначною мірою в кишечнику. Іони магнію всмоктуються лише на 10% і їх концентрація в крові майже не змінюється. Тривалість дії залежить від швидкості випорожнення шлунка. При застосуванні натщесерце дія триває 20–60 хв.

Бензокаїн всмоктується в мінімальних кількостях і практично не чинить системної дії на організм. Його місцева знеболювальна дія настає через 1–2 хв після застосування суспензії.

Показання для застосування. Нетривале симптоматичне лікування запальних та ерозивних уражень, що супроводжуються печією, дискомфортом, болем, нудотою, блюванням; при гострих або хронічних запальних процесах або інших порушеннях слизових оболонок стравоходу, шлунка або дванадцятипалої кишки.

Протипоказання. Лікарський засіб не призначають дітям незалежно від віку, а також вагітним та жінкам, які годують груддю, зважаючи на вміст бензокаїну.

Алмагель А протипоказано застосовувати при:

- гіперчутливості до будь-яких діючих та/або допоміжних речовин, які входять до складу лікарського засобу;
- алергії до анестетиків;
- хронічному запорі;
- хронічному проносі;
- підозрі на гострий апендицит;
- хворобі Альцгеймера;
- виразковому коліті;
- колостомії, ілеостомії;
- геморої;
- нирковій недостатності.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Під час лікування Алмагелем А необхідно уникати застосування алкоголю та кислот (лимонного соку, оцту тощо), які можуть вплинути на місцеву знеболювальну дію препарату.

При проявах алергії до лікарського засобу – висипу, свербіжжю, набряку обличчя, утруднення дихання – застосування препарату необхідно припинити і звернутися до лікаря.

При застосуванні певної кількості суспензії виникає оніміння і анестезія слизової оболонки ротової порожнини та язика. Це явище минає і воно не повинно турбувати пацієнта.

Лікарський засіб не містить цукру, тому його можна застосовувати хворим на діабет. Препарат має у складі сорбіт, який протипоказаний при вродженій непереносимості фруктози – може спричинити подразнення шлунка і діарею.

Алмагель А містить так звані парабени – допоміжні речовини пропілпарагідроксибензоат та етилпарагідроксибензоат, які можуть спричинити кропив'янку. Звичайно це реакції уповільненого типу. Рідко можливий розвиток алергічних реакцій негайного типу, у тому числі бронхоспазму.

Не рекомендується тривале застосування препарату (понад 7 днів) через вміст бензокаїну.

Більш тривале застосування літніми хворими може погіршити стан наявних захворювань кісток та суглобів.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Алмагель А не призначають в період вагітності та годування груддю через вміст бензокаїну.

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

Незначна кількість етанолу в лікарській формі при дотриманні рекомендованих доз не впливає на здатність керувати транспортним засобом або роботу з механізмами, які потребують підвищеної уваги.

Діти.

Лікарський засіб не призначають дітям, зважаючи на ризик розвитку метгемоглобінемії.

Спосіб застосування та дози. Алмагель А застосовують для лікування дорослих. Препарат не розводять та не запивають.

Перед застосуванням флакон з лікарським засобом ретельно збовтують.

Застосовують по 5–10 мл (1–2 дозувальні ложки) 3–4 рази на добу за 10–15 хв до їди.

Тривалість лікування Алмагелем А не повинна перевищувати 7 днів, потім переходять до застосування Алмагелю або Альмагелю Нео протягом 15–20 днів.

Передозування. При одноразовому застосуванні значних доз препарату не спостерігались інші прояви передозування, крім запору, метеоризму, металевого присмаку в роті.

Тривале застосування Алмагелю А у дозах, які перевищують звичайні, може спричинити утворення каменів у нирках, тяжкі запори, сонливість, гіпермагніемію, незважаючи на те, що препарат майже не всмоктується з травного каналу. Можуть спостерігатись також прояви метаболічного алкалозу: зміна настрою та розумової активності, оніміння та біль у м'язах, нервозність та швидка стомлюваність, утруднення дихання, неприємні смакові відчуття.

Побічні ефекти. Алмагель А хворими переноситься добре. В окремих випадках можливі побічні ефекти, що характеризуються появою запору, нудоти, блювання, спазмів шлунка, зміною смакових відчуттів, гіпермагніемією та гіпофосфатемією, алергічними реакціями місцевого та загального типу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Якщо одночасно з Алмагелем А призначаються інші лікарські засоби, то їх рекомендовано застосовувати за 1–2 години до або через 1–2 години після прийому Алмагелю А.

Алмагель А змінює кислотність шлункового соку, і це може вплинути на дію більшості лікарських засобів при їх одночасному застосуванні.

Алмагель А зменшує лікарську дію резерпіну, циметидину, ранітидину, глікозидів наперстянки, солей заліза, препаратів літію, хінідину, мексилетину, фенотіазинових препаратів, антибіотиків тетрациклінового ряду, ципрофлоксацину, ізоніазиду і кетоконазолу. Зменшення всмоктування цих препаратів пов'язане з утворенням нерозчинних комплексів при олузненні вмісту шлунка.

Алмагель А зменшує лікувальний ефект сульфаніламідів, що пояснюється тим, що до складу Алмагелю А входить бензокаїн, який є антагоністом сульфонамідів. З цієї причини його не можна застосовувати при проведенні лікування зазначеними препаратами. Алмагель А може вплинути на результати деяких лабораторних і функціональних досліджень та тестів: знижує рівень шлункової секреції при визначенні її кислотності; порушує тест візуалізації дивертикулів і кісткової скінтиграфії за допомогою технецію (Tc_{99}); помірно та на короткий час підвищує сироватковий рівень гастрину, фосфору, рН сироватки та сечі.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25° С.

Не допускати замерзання!

Зберігати в місцях, недоступних для дітей!

Після першого розкриття флакону суспензію можна використовувати протягом 15 днів в зазначених умовах.

Упаковка. По 170 мл у флаконі разом з дозувальною ложкою.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.05.04 № 242
Реєстраційне посвідчення
№ 22/0849/04/01

Алмагель® А
Суспензія для перорального застосування
Для дорослих

ЛИСТОК-ВКЛАДИШ. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА.

Прочитайте уважно цей листок-вкладиш перед тим, як розпочати застосування препарату!
Зберігайте цей листок-вкладиш. Вам може знадобитися перечитати його.
Якщо у Вас виникнуть додаткові запитання щодо застосування Алмагелю А, обов'язково проконсультуйтеся з Вашим лікарем.

Склад лікарського засобу:

5 мл суспензії (одна дозувальна ложка) містять:

діючі речовини :

алюмінію гідроксиду гелю	2180 мг,
в перерахунку на алюмінію оксид	218 мг;
магнію гідроксиду пасти	350 мг,
в перерахунку на магнію оксид	75 мг;
бензокаїну	109 мг;

допоміжні речовини: сорбіт, гідроксиетилцелюлоза, метилпарагідрооксibenзоат, пропілпарагідрооксibenзоат, бутилпарагідрооксibenзоат, спирт етиловий 95%, сахарин натрію, олія лимонна, вода очищена.

Лікарська форма.

Суспензія для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група.

Антациди у комбінації з іншими препаратами.

Фармакологічні властивості.

Алмагель А являє собою збалансовану комбінацію гідроксидів алюмінію та магнію гідроксиду, які не розчиняються та майже не всмоктуються. Препарат містить бензокаїн (анестезин), який має властивості місцевого знеболювального засобу. Ефект настає через 1–2 хвилини після застосування суспензії.
Алмагель А діє місцево на слизову оболонку шлунка, захищає її від подразнювальної дії кислот, інших шкідливих речовин та їжі.
Допоміжний засіб сорбіт виявляє слабку вітрогінну та помірну жовчогінну дію, а також помірний послаблювальний ефект.
Алмагель А не порушує електролітної рівноваги крові і не сприяє утворенню газів у шлунку та кишечнику.

Гідроксиди алюмінію та магнію в шлунку перетворюються у хлориди, які виводяться природним способом через травний канал.

Показання.

Алмагель А застосовують для нетривалого симптоматичного лікування запальних та ерозивних змін, що супроводжуються болем, нудотою, блюванням, гострих або хронічних запальних процесів або інших порушень слизових оболонок стравоходу, шлунка або дванадцятипалої кишки при таких захворюваннях:

- езофагіт;
- діафрагмальна грижа;
- гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба;
- гострий та хронічний гастрит і гастродуоденіт;
- виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки;
- післярезекційний гастрит та гастроанастомозит.

Протипоказання.

Не застосовуйте препарат для лікування дітей, незалежно від віку, зважаючи на небезпеку зміни картини крові (існує можливість виникнення метгемоглобінемії).

Якщо будь-коли раніше у Вас відмічалися прояви алергії на перелічені у розділі "Склад" діючі або допоміжні речовини, тобто Ви маєте надчутливість до будь-якого компонента цього лікарського засобу, сповістіть про це Вашого лікаря.

Не рекомендовано застосування Алмагелю А при:

- чутливості до препаратів, які містять алюміній або магній;
- чутливості до бензокаїну або алергії до анестетиків;
- хронічному запорі;
- хворобі Альцгеймера;
- підозрі на гострий апендицит;
- наявності виразкового коліту, колостомії або ілеостомії;
- хронічному проносі;
- геморої;
- нирковій недостатності.

Препарат не застосовують при станах вагітності та вигодовуванні немовлят груддю, зважаючи на вміст бензокаїну.

Застереження при застосуванні.

Перед початком лікування Алмагелем А сповістіть Вашому лікарю про інші захворювання Вашого організму, про лікарські засоби, які призначені Вам або Ви їх застосовуєте самостійно, про стан вагітності та якщо Ви годуєте немовля груддю.

Лікарський засіб, звичайно, добре переноситься організмом, але, незважаючи на це, необхідно мати на увазі, що Алмагель А не застосовують дітям. При появі алергічних реакцій – шкірний висип, свербіж, набряк обличчя, утруднення дихання – застосування препарату необхідно припинити і негайно звернутись до лікаря.

При застосуванні суспензії виникає оніміння і нечутливість слизової оболонки ротової порожнини та язика. Ці явища, викликані вмістом бензокаїну, швидко минають і не повинні непокоїти пацієнтів.

Не рекомендовано тривале застосування Алмагелю А – більше 6–7 днів. При зникненні гострих больових відчуттів переходять до застосування Алмагелю або Алмагелю Нео.

Перед застосуванням препарату прочитайте уважно розділи “Особливі вказівки” та “Побічні ефекти” цього листка-вкладиша.

Якщо під час застосування лікарського засобу симптоми захворювання не почнуть зникати або, навпаки, стан погіршиться, якщо виникнуть якісь небажані прояви, необхідно звернутися до лікаря з приводу подальшого лікування.

Взаємодія з лікарськими засобами.

Якщо Вам призначено лікарем будь-які інші лікарські засоби або Ви їх застосовуєте самостійно, перед початком лікування Алмагелем А порадьтеся з Вашим лікарем щодо можливості їх одночасного застосування. Неконтрольоване лікування може зашкодити Вашому здоров'ю.

Рекомендовано застосовувати інші лікарські засоби за 1–2 години до або через 1–2 години після застосування Алмагелю А. Препарат зменшує кислотність шлункового соку, що може вплинути на дію більшості лікарських засобів при їх одночасному застосуванні.

Під час лікування Алмагелем А слід уникати застосування алкоголю та кислот (лимонного соку, оцту), зважаючи на можливість ослаблення місцевої знеболювальної дії медикаменту.

Алмагель А знижує лікувальну дію резерпіну, циметидину, ранітидину, глікозидів наперстянки, солей заліза, препаратів літію, хінідину, мексилетину, фенотіазинових препаратів, антибіотиків тетрациклінового ряду, ципрофлоксацину, ізоніазиду та кетоконазолу.

Алмагель А зменшує лікувальний ефект сульфонамідів, тому його не застосовують протягом курсу лікування такими препаратами.

Алмагель А знижує рівень шлункової секреції. Це необхідно мати на увазі при проведенні функціональних досліджень кислотності шлункового соку під час лікування препаратом.

Особливі вказівки.

Пам'ятайте, що Алмагель А застосовується тільки для лікування дорослих, не давайте його дітям!

Алмагель А не призначають під час вагітності та вигодовування немовлят груддю, зважаючи на вміст бензокаїну в лікарській формі.

Більш тривале застосування літніми хворими може привести до погіршення стану захворювання кісток та суглобів, тому необхідно забезпечити надходження до організму достатньої кількості фосфору. Гідроксид алюмінію, який є складовою частиною лікарського засобу, зв'язується з фосфатами та зменшує їх всмоктування з травного каналу. Підвищується виділення кальцію із сечею, що може призвести до порушення кальцієво-фосфатної рівноваги та створити умови для розвитку остеомалачії (стану, спричиненого зменшенням вмісту кальцію в кістках, симптомами якого є слабкість та біль у кістках).

Не рекомендовано застосування препарату при хворобі Альцгеймера – існує можливість погіршення стану хворого.

Незначна кількість етанолу в лікарській формі, при дотриманні рекомендованих доз, не може вплинути на здатність керувати транспортним засобом або на роботу з механізмами, які потребують підвищеної уваги.

Алмагель А містить сорбіт, тому може застосовуватись хворими на діабет.

Сорбіт протипоказаний при уродженій непереносимості фруктози. У таких пацієнтів він може викликати подразнення шлунка та пронос.

Алмагель А містить консерванти (парабени), які можуть викликати шкірний висип та свербіж. У поодиноких випадках вони можуть стати причиною алергічного спазма бронхів та ядухи.

Алмагель А може вплинути на результати деяких лабораторних та функціональних досліджень або тестів: він знижує рівень шлункової секреції при визначенні її кислотності; порушує тест візуалізації дивертикулів і сцинтиграфії кісток за допомогою технеція (Tc_{99}); помірно і на короткий час підвищує сироватковий рівень гастрину, підвищує сироваточний рівень фосфору, рН сироватки та сечі.

Спосіб застосування та дози.

Препарат не призначають дітям.

Перед застосуванням флакон з Алмагелем А ретельно збовтують!

Звичайна доза для дорослих становить 5–10 мл (1–2 дозувальних ложки) 3–4 рази на добу за 10–15 хвилин до їди.

Тривалість лікування не перевищує 7 днів, потім переходять до застосування Алмагелю або Алмагелю Нео протягом 15–20 днів.

Лікарський засіб призначений для внутрішнього застосування в нерозбавленому вигляді. У випадку одноразового застосування дози, яка багаторазово перевищує звичайну, спостерігаються такі симптоми передозування: нетиповий запор, здуття живота, відчуття металічного присмаку в роті та втрата чутливості при ковтанні, зважаючи на вміст бензокаїну у лікарській формі.

При тривалому застосуванні більш високих доз ніж звичайні, можливе порушення ковтання (часте утруднене бажання ковтнути), утворення каменів у нирках, біль у животі, сонливість, підвищення рівня магнію в крові. Можуть спостерігатись також зміни настрою або розумової активності, оніміння та біль у м'язах, нервозність та швидка стомлюваність, уповільнення дихання, неприємні смакові відчуття.

При появі подібних симптомів необхідно терміново припинити застосування препарату та звернутися до лікаря з приводу подальшого лікування (зменшення дози або призначення іншого лікарського засобу).

Побічні ефекти.

При появі під час лікування будь-яких незвичайних реакцій звертайтеся до лікаря!

Взагалі, Алмагель А хворими переноситься добре. У окремих випадках можливі побічні ефекти, що характеризуються появою запору, нудоти, блювання, спазмів шлунка, зміною смакових відчуттів, зміною кольору калових мас; підвищенням рівня магнію та зменшенням кількості фосфатів у крові; алергічними реакціями місцевого та загального типу.

Тривале застосування лікарського засобу та тривалий прийом високих доз можуть спричинити синдром вичерпування фосфору (неадекватність поведінки, зменшення апетиту, м'язова слабкість, зменшення маси тіла), тривалий запор (через вміст алюмінію в лікарській формі). Порушення кальцієво-фосфатної рівноваги може створити умови для розвитку остеомалачії (стану, спричиненого зменшенням вмісту кальцію в кістках, симптомами якого є слабкість та біль у кістках, набряки кисті та щиколотки).

При тривалому застосуванні хворими з нирковою недостатністю, які перебувають на діалізі, може проявитись нейротоксичність (зміни настрою та психіки, розумової активності).

При виникненні перелічених або інших небажаних явищ необхідно припинити застосування препарату і звернутися до лікаря за консультацією щодо подальшого лікування.

Термін придатності.

Препарат придатний до застосування протягом 2 років від дати виробництва, зазначеної на упаковці.

Препарат не можна застосовувати після закінчення терміну придатності.

Після першого розкриття упаковки суспензію можна зберігати протягом 15 днів у зазначених умовах.

Умови зберігання.

Зберігати в захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25°C.

Не допускати замерзання!

Упаковка. По 170 мл у флаконі разом з дозувальною ложкою.

Правила відпуску.

Без рецепта.

Назва та адреса виробника.

“Балканфарма – Троян АТ”
Болгарія, 5600 Троян, п.с. 82.

Директор Державного фармакологічного
центру МОЗ України, академік АМН України

