

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2005 № 305
Реєстраційне посвідчення
№ UA/3264/01/01

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

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: суспензія білого або майже білого кольору; при зберіганні на поверхні може утворюватися шар прозорої рідини; при енергійному збовтуванні вмісту флакона гомогенність суспензії відновлюється;

склад: 5 мл суспензії (одна дозувальна ложка) містять

алюмінію гідроксиду гелю	2180 мг
у перерахуванні на алюмінію оксид	218 мг;
магнію гідроксиду пасти	350 мг
у перерахуванні на магнію оксид	75 мг;

допоміжні речовини: сорбітол, гідроксіетилцелюлоза, метилпарагідроксибензоат, пропілпарагідроксибензоат, бутилпарагідроксибензоат, натрію сахарин, олія лимонна, спирт етиловий 96%, вода очищена.

Форма випуску. Суспензія для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група. Антацидні засоби, комбіновані та комплексні препарати, що містять сполуки алюмінію, кальцію, магнію.
Код АТС – А02А D01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Алмагель – збалансована комбінація гідроксидів алюмінію та магнію і сорбітолу. Він має помірну антацидну дію при застосуванні рекомендованої разової дози (через 45 – 60 хв. після їди) або добової дози протягом дня. Гідроксид алюмінію нейтралізує підвищену секрецію соляної кислоти і знижує активність пепсину в шлунку, утворюючи алюмінію хлорид, який під впливом лужного вмісту кишечника перетворюється в лужні солі алюмінію. Вони мало всмоктуються і практично слабо змінюють концентрацію солей алюмінію в крові при нетривалому застосуванні Алмагелю (15 – 20 днів). З іншого боку, гідроксид алюмінію знижує концентрацію фосфатів, зв'язуючи фосфатні іони в кишечнику і обмежуючи таким чином їх всмоктування.

Гідроксид магнію також нейтралізує соляну кислоту в шлунку, перетворюючись в хлорид магнію, який має незначну проносну дію.

Антациди, які містять алюміній, і Алмагель у тому числі, виявляють деяку цитопротективну дію на слизову оболонку шлунка, що зумовлено

стимулюванням синтезу простагландинів. Це підвищує її стійкість і захищає від некротичних запальних та ерозивно-геморагічних уражень внаслідок застосування подразнювальних і ульцерогенних агентів, таких як ацетилсалцилова кислота, нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), етанол.

З іншого боку, гідроксид алюмінію виявляє виражену в'язучу і протизапальну дію на запалену слизову оболонку шлунка і дванадцятипалої кишки при застосуванні препарату за 10-15 хвилин до їди.

Сорбітол має слабку вітрогонну і помірну жовчогінну дію, а також помірний послаблюючий ефект, що компенсує у більшості пацієнтів схильність до запорів під дією гідроксиду алюмінію.

Фармакокінетика. Солі алюмінію всмоктуються незначною мірою в кишечнику та виводяться з калом. При нормальній функції нирок сироватковий рівень алюмінію практично не змінюється.

Іони магнію всмоктуються лише на 10%, і їх концентрація в крові майже не змінюється. Тривалість дії залежить від швидкості випорожнення шлунка. При застосуванні натщесерце вона варіює від 20 до 60 хвилин. При застосуванні через годину після їди антацидна дія може тривати до 3 годин.

Показання для застосування. Лікування станів підвищеної кислотності (гіперхлоргідрії) при захворюваннях стравоходу, шлунка і дванадцятипалої кишки – езофагіти, грижа стравохідного отвору, ГЕРХ (гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба), гострий і хронічний гастрит, гастродуоденіт, виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, післярезекційний гастрит і гастроанастомозит за наявності гастроєзофагеального рефлюксу (печії).

Профілактично для зменшення подразнюючої і ульцерогенної дії деяких лікарських засобів на слизову оболонку стравоходу, шлунка і дванадцятипалої кишки (кортикостероїдів; піразолонових і піразолідонових похідних; похідних салцилової кислоти та інших нестероїдних протизапальних засобів; резерпіну, новфіліну та подібних препаратів).

Спосіб застосування та дози. Кожного разу перед застосуванням флакон з Алмагелем необхідно ретельно збовтати.

Звичайно приймають за 10-15 хвилин до їди. Протягом 15 хвилин після застосування препарату не слід пити воду.

З метою досягнення симптоматичної антацидної дії Алмагель застосовують у тих самих рекомендованих разових і добових дозах, але звичайно через 45 – 60 хвилин після їди і ввечері перед сном.

Для профілактики – по 5-15 мл за 15 хвилин до прийому ліків, які подразнюють слизову оболонку стравоходу, шлунка або дванадцятипалої кишки.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 15 - 20 днів.

Дорослим і дітям старше 15-років – по 5-10 мл (1-2 мірні ложки) 3 рази на день. За необхідності разову дозу можна збільшити до 15 мл - 3 мірні (дозувальні) ложки.

Дітям від 10 до 15 років призначають половину рекомендованої дози для дорослих.

Побічна дія. Можливі прояви запору, нудоти, блювання, спазмів шлунка, зміна смакових відчуттів, гіпермагніємія, гіпофосфатемія, алергічні реакції місцевого і загального типу. При тривалому застосуванні препарату хворими з нирковою недостатністю і хворими, які знаходяться на діалізі, можливі прояви

нейротоксичності (зміни настрою та розумової активності), остеомалаяції.

Протипоказання. Застосування Алмагелю не рекомендується при гіперчутливості до компонентів препарату, звичному запорі, хворобі Альцгеймера, при підозрі на гострий апендицит, за наявності виразкового коліту, колостомії або ілеостомії, при хронічному проносі, геморої, ниркової недостатності, годуванні груддю, в дитячому віці до 10 років.

Передозування. При одноразовому випадковому прийомі великої дози не спостерігаються інші ознаки передозування, крім запору, метеоризму, відчуття металевого присмаку в роті.

При тривалому застосуванні високих доз можливо утворення каменів у нирках, поява тяжких запорів, сонливість, гіпермагніємія. Можуть спостерігатись також ознаки метаболічного алкалозу: зміна настрою або розумової активності, оніміння або біль у м'язах, знервованість або швидка стомлюваність, уповільнення дихання, неприємні смакові відчуття.

Необхідно негайно вжити заходів для швидкого виведення медикаменту: застосувати промивання шлунка, спровокувати блювання, ввести ентеросорбенти.

Особливості застосування. Не призначають і не дають дітям до 10 років, зважаючи на неможливість точного дозування.

При тривалому застосуванні (більше 20 днів) необхідно регулярно контролювати стан хворого.

При тривалому застосуванні пацієнтами літнього віку можливо загострення захворювань кісток та суглобів.

Препарат не містить цукру і може застосовуватись хворими на діабет.

Препарат містить сорбітол, який протипоказаний при уродженій непереносимості фруктози – він здатен спровокувати подразнення шлунка і пронос.

Алмагель містить парабени, які можуть спровокувати кропив'янку і, дуже рідко, алергічні реакції миттєвого типу – спазм бронхів.

У період вагітності лише лікар може призначити Алмагель, зваживши співвідношення ризик/користь. В цьому випадку препарат рекомендовано застосовувати не більше 5-6 днів і тільки під наглядом лікаря.

Не рекомендовано призначати при токсикозі вагітних (нефропатії та ін.).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Інтервал між застосуванням Алмагелю та інших лікарських засобів повинен бути не менше 1-2 годин.

Алмагель змінює кислотність вмісту шлунка, що впливає на всмоктуваність, біодоступність, максимальні сироваткові концентрації, а також на виведення більшості лікарських засобів при одночасному застосуванні.

Алмагель зменшує всмоктуваність резерпіну, H₂-блокаторів, глікозидів наперстянки, солей заліза, препаратів літїю, хінідину, мексилетину, фенотіазинових препаратів, антибіотиків тетрациклінового ряду, ципрофлоксацину, ізоніазиду і кетоконазолу.

Зменшену всмоктуваність цих лікарських засобів пов'язують з утворенням нерозчинних комплексів та/або олузненням вмісту шлунка.

При одночасному застосуванні кишковорозчинних препаратів підвищена лужність шлункового соку може привести до прискореного руйнування їх оболонки і спричинити подразнення шлунка і дванадцятипалої кишки.

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

Умови та термін зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

Зберігати в місцях, недоступних для дітей!

Не заморозувати!

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 170 мл суспензії у флаконі, вкладеному в картонну коробку разом з дозувальною ложкою.

Виробник. Балканфарма-Троян АТ.

Адреса. Болгарія, 5600 Троян, вул. Крайречна, №1.

**Заступник директора
Державного фармакологічного центру
МОЗ України**

В.Г. Лизогуб