

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
19.10.10 № *865*
Реєстраційне посвідчення
№ *UA/7938/04/01*

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

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 5 мл (1 мірна ложка) суспензії містять
алюмінію гідроксиду гелю в перерахуванні на алюмінію гідроксид 340 мг;
магнію гідроксиду пасти в перерахуванні на магнію гідроксид 395 мг;
емульсії симетикону в перерахуванні на полідиметилсилоксан 36 мг;

10 мл (1 пакетик) суспензії містять:

алюмінію гідроксиду гелю в перерахуванні на алюмінію гідроксид 680 мг;
магнію гідроксиду пасти в перерахуванні на магнію гідроксид 790 мг;
емульсії симетикону в перерахуванні на полідиметилсилоксан 72 мг;

допоміжні речовини: розчин пероксиду водню, сорбіт Е 420, натрію сахарин, гідроксіетилцелюлоза, кислоти лимонної моногідрат, етилпарагідроксибензоат Е 214, пропілпарагідроксибензоат Е 216, пропіленгліколь, макроголь 400, ароматизатор апельсиновий, етанол, вода очищена.

Лікарська форма.

Суспензія для перорального застосування.

Суспензія білого або майже білого кольору зі смаком та запахом апельсина.

Назва і місцезнаходження виробника.

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

Фармакотерапевтична група. Антациди. Комбінації простих солей і вітрогінні (антифлатуленти). Код АТС А02А F02.

Алмагель® Нео – збалансований гель алюмінію гідроксиду та магнію гідроксиду у комбінації з вітрогінним компонентом – симетиконом. Чинить тривалу антацидну дію, виявляє м'який проносний ефект, усуває запори та знижує метеоризм у хворих із виразкою шлунка.

Нейтралізуюча дія та цитопротективна активність препарату забезпечують захист слизової оболонки шлунка та її загоювання при ушкодженні.

Компоненти препарату добре дисперговані, завдяки чому збільшується їх активна поверхня, забезпечується більш тісний контакт з поверхнею слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки, уповільнюється евакуація вмісту шлунка та подовжується нейтралізуюча дія.

Цитопротекторна активність не залежить від кислотонейтралізуючої властивості, а пов'язана з активацією синтезу простагландинів, які стимулюють секрецію слизу та бікарбонатів зі слизової оболонки шлунка.

Зважаючи на здатність препарату зв'язувати жовчні кислоти та лізолецитин, а також чинити гастропротекторну дію, Алмагель® Нео можна застосовувати для лікування дуодентального езофагіту.

Симетикон, який входить до складу препарату, сприяє усуненню метеоризму. Симетикон є стабільною силіконовою сполукою, яка не всмоктується з травного каналу, спричиняє природне вивільнення газів та їх поглинання стінками кишечника. Симетикон чинить свою дію у просвіті тонких кишок і виводиться з організму в незміненому вигляді.

Алюмінію гідроксид нейтралізує соляну кислоту в шлунку, утворюючи алюмінію хлорид. Під впливом лужного середовища кишечника останній перетворюється в лужні солі алюмінію, які погано всмоктуються та виводяться з калом. При нормальній функції нирок сироватковий рівень алюмінію практично не змінюється.

Близько 10 % магнію з магнію гідроксиду всмоктується з кишечника. Магнію гідроксид нейтралізує соляну кислоту в шлунку та перетворюється у магнію карбонат, причому концентрація іонів магнію в крові майже не змінюється.

У хворих з хронічною нирковою недостатністю рівень іонів алюмінію та магнію може підвищитись до токсичних значень унаслідок порушення їх виведення.

Показання для застосування.

Захворювання травного тракту, які перебігають з підвищеною або нормальною кислотністю шлункового соку та з підвищеним газоутворенням.

Препарат застосовують самостійно або в комбінації з іншими лікарськими засобами при:

- гастриті та дуоденіті;
- пептичній виразці шлунка та дванадцятипалої кишки;
- пептичних ерозіях;
- рефлюкс-езофагіті;
- дуоденогастральному рефлюксі;
- невиразковій диспепсії;
- дискомфорті внаслідок підвищеного газоутворення.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до будь-яких діючих та/або допоміжних речовин, які входять до складу лікарського засобу;
- тяжкі порушення функції нирок через небезпеку розвитку магніємії та підвищення сироваткових концентрацій алюмінію;
- кишкова непрохідність;
- підозра на апендицит;
- кровотечі з травного каналу нез'ясованого походження;
- виразковий коліт;
- стани, які спричиняють порушення водно-електролітного балансу.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат звичайно добре переноситься, але, незважаючи на це, необхідно з обережністю застосовувати його хворим з порушенням функції печінки, а також при хворобі Альцгеймера.

Однак необхідно зважати, що:

- кожна разова доза 5 мл (1 мірна ложка) лікарського засобу містить 113 мг етанолу та разова доза 10 мл (1 пакетик) лікарського засобу містить 226 мг етанолу, наявність якого може негативно вплинути на стан пацієнтів із захворюваннями печінки та мозку, в осіб з алкогольною залежністю, епілепсією, у вагітних та жінок, які годують груддю;
- 5 мл (1 мірна ложка) лікарського засобу містить 475 мг сорбітолу та 10 мл (1 пакетик) лікарського засобу містить 950 мг сорбітолу, який протипоказаний при природженій непереносимості фруктози і може спричинювати подразнення шлунка та діарею. Допоміжні речовини пропілпарагідроксибензоат та етилпарагідроксибензоат можуть спричинити кропив'янку. Звичайно ці реакції уповільненого типу. Іноді можливий розвиток алергічних

реакцій негайного типу, у тому числі бронхоспазму. Під час лікування хворих з нирковою недостатністю необхідно контролювати в динаміці показники стану нирок, сироватковий рівень алюмінію та магнію.

При тривалому застосуванні препарату необхідно забезпечити надходження до організму достатньої кількості фосфору, тому що алюмінію гідроксид зв'язується з фосфатами та знижує їх всмоктування з травного каналу. Підвищується виведення кальцію із сечею, що може призвести до порушень кальцієво-фосфатної рівноваги та створити умови для розвитку остеомалачії.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності та годування груддю Алмагель® Нео застосовують тільки за призначенням лікаря у разі, якщо очікувана користь для матері переважає можливий ризик для плода дитини.

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

Немає даних щодо негативного впливу на здатність керувати транспортними засобами або працювати зі складними механізмами.

Діти. Застосовують дітям старше 14 років.

Спосіб застосування та дози.

Алмагель® Нео застосовують для лікування дорослих та дітей старше 14 років.

Препарат не розводять. Не рекомендоване вживання будь-якої рідини протягом 30 хв після прийому лікарського засобу.

Перед застосуванням Алмагель® Нео ретельно збовтують.

Для швидкого усунення печії, болю, відчуття печіння та важкості в шлунку застосовують 2-3 мірні ложки (10-15 мл суспензії) або 1 пакетик (10 мл суспензії) 4 рази на добу, через годину після їди та ввечері перед сном. Після досягнення необхідного ефекту дозу зменшують до 10 мл 4 рази на добу.

Максимальну добову дозу (60 мл суспензії) можна застосовувати не довше 4 тижнів.

Передозування.

Тривале застосування Алмагелю® Нео може спричинити гіпермагніємію, незважаючи на те, що препарат майже не всмоктується з травного каналу. Симптоми передозування проявляються швидкою стомлюваністю, почервонінням обличчя, виснаженням, м'язовою слабкістю та неадекватною поведінкою.

Необхідно терміново припинити застосування препарату та провести симптоматичне лікування.

Побічні ефекти.

При застосуванні препарату можуть спостерігатися зміна смаку (відчуття присмаку крейди), нудота, блювання, діарея, зміна кольору калових мас. Тривале застосування Алмагелю® Нео або прийом високих доз можуть спричинити синдром дефіциту фосфору (втрата апетиту, м'язова слабкість, зменшення маси тіла) та тривалий запор через вміст алюмінію, а у хворих з нирковою недостатністю можуть виникнути нейротоксичність, остеомалачії, остеопороз, гіпермагніємія та порушення електролітного балансу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Алмагель® Нео зменшує всмоктування каптоприлу, дигоксину, пропранололу, антибіотиків групи тетрацикліну, H₂-блокаторів, пероральних залізовмісних препаратів, ізоніазиду, пеніциламіну, фенотіазивних препаратів, кетоконазолу. Зважаючи на це, перелічені лікарські засоби приймають за 2 години до або через 2 години після застосування Алмагелю® Нео.

Препарат не застосовують одночасно з хінолінами.

Алмагель® Нео може порушити виведення хінідину з проявами хінідинової токсичності, особливо у хворих з нирковою недостатністю.

Одночасне застосування з холінергічними засобами знижує їх ефективність.

При застосуванні з цитратами може виникнути системний алкалоз, підвищиться всмоктування алюмінію та розвинутихся алюмінієва токсичність, особливо у хворих з нирковою недостатністю.

Застосування Алмагелю® Нео разом з лікарськими засобами, які мають кишковорозчинну оболонку, може призвести до більш швидкого розчинення оболонки та подразнення шлунка і дванадцятипалої кишки.

Препарат може знизити всмоктування фолієвої кислоти.

Одночасне застосування з саліцилатами спричиняє значне зниження рівня саліцилатів у сироватці крові. При комбінованому застосуванні з левотироксином можливе зменшення його гормональної дії. Пірензепин посилює та подовжує дію Алмагелю® Нео.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Не заморожувати!

Після першого розкриття первинної упаковки суспензію можна зберігати протягом 30 днів у зазначених умовах.

Упаковка.

По 170 мл та по 200 мл у флаконі разом із мірною ложкою.

По 10 мл у пакетиках з фольги. 10 або 20 пакетиків в картонній пачці разом з інструкцією по застосуванні.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу