Инструкция по применению
Алмагель А суспензия для приема внутрь флакон 170 мл

Характеристики

Форма выпуска: Суспензия
Страна: Болгария
Производитель: БалканФарма
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Алгелдрат+Магния гидроксид+Бензокаин
Количество в упаковке: 1



Действующее вещество

Алгелдрат+Магния гидроксид+Бензокаин

Состав

5 мл (1 мерная ложка) суспензии содержат: действующие вещества: алюминия гидроксид гель 2 18 г (в пересчете на Al2O3 218 мг) магния гидроксид паста 350 мг (в пересчете на MgO 75 мг) бензокаин 109 мг вспомогательные вещества: водорода пероксида раствор 30% 0 41 мг сорбитол 801 15 мг гиэтеллоза 15 26 мг метилпарагидроксибензоат 10 90 мг пропилпарагидроксибензоат 1 363 мг бутилпарагидроксибензоат 1 363 мг натрия сахарината дигидрат 0 818 мг пропиленгликоль 327 00 мг макрогол 4000 218 00 мг лимона масло 1 635 мг этанол 96% 98 10 мг вода очищенная до 5 мл. 10 мл (1 пакетик) суспензии содержат: действующие вещества: алюминия гидроксид гель 4 36 г (в пересчете на Al2O3 436 мг) магния гидроксид паста 700 мг (в пересчете на MgO 150 мг) бензокаин 218 мг вспомогательные вещества: водорода пероксида раствор 30% 0 82 мг сорбитол 1602 30 мг гиэтеллоза 30 52 мг метилпарагидроксибензоат 21 80 мг пропилпарагидроксибензоат 2 726 мг бутилпарагидроксибензоат 2 726 мг натрия сахарината дигидрат 1 636 мг пропиленгликоль 654 00 мг макрогол 4000 436 00 мг лимона масло 3 27 мг этанол 96% 196 20 мг вода очищенная до 10 мл.

Форма выпуска

Суспензия

Фармакокинетика

Алгелдрат Всасывание – резорбируются небольшие количества препарата которые практически не изменяют концентрацию солей алюминия в крови. Распределение – нет. Метаболизм – нет. Выведение – выводится через кишечник. Магния гидроксид Всасывание – ионы магния резорбируются в около 10% принятой дозы и не изменяют концентрации ионов магния в крови. Распределение – обычно локально. Метаболизм — нет. Выведение — выводится через кишечник. Бензокаин Бензокаин всасывается в минимальных количествах и практически не оказывает системных эффектов на организм. Его местный обезболивающий эффект наступает через 1-2 минуты после приема суспензии.

Показания

– Острый гастрит хронический гастрит с повышенной и нормальной секреторной функцией желудка (в фазе обострения) острый дуоденит энтерит колит – язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения) – грыжа пищеводного отверстия диафрагмы гастроэзофагеальный рефлюкс рефлюксэзофагит дуоденогастральный рефлюкс – симптоматические язвы ЖКТ различного генеза эрозии слизистой оболочки верхних отделов желудочнокишечного тракта – острый панкреатит обострение хронического панкреатита – изжога и боли в эпигастрии после погрешностей в питании избыточного употребления этанола никотина кофе приема лекарственных средств раздражающих слизистую оболочку желудка.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Взрослым По 5-10 мл (1-2 мерные ложки или 1 пакетик) 3- 4 раза в день за 10-15 минут до еды. Максимальная длительность лечения составляет 7 дней затем переходят на лечение препаратом Алмагель®. Не рекомендуется прием жидкостей в течение 15 минут после приема препарата. Перед применением суспензию необходимо тщательно гомогенизировать встряхивая флакон или разминая и встряхивая пакетик.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему или к какомулибо вспомогательному веществу входящему в состав препарата тяжелая форма почечной недостаточности (изза опасности развития гипермагниемии и алюминиевой интоксикации) – сильно ослабленные пациенты – тяжелая гипофосфатемия – беременность и период грудного вскармливания – врожденная непереносимость фруктозы (содержит сорбитол) – болезнь Альцгеймера – детский возраст до 12 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Алмагель® А не назначают во время беременности и в период грудного вскармливания так как он содержит бензокаин.

Побочные действия

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органным классом Медицинского словаря нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Нежелательные реакции систематизированы в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10) часто (≥1/100 <1/10) нечасто (≥1/1000 <1/100) редко (≥1/10000 <1/1000) очень редко (<1/10000) частота неизвестна (невозможно определить исходя из доступных данных). Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции такие как бронхоспазм зуд крапивница ангионевротический отек и анафилактические реакции быстрого типа. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: очень редко – гипермагниемия1 частота неизвестна – гипералюминиемия гипофосфатемия2 которая может привести к повышенной резорбции костной ткани гиперкальциурии остеомаляции (см. раздел Особые указания). Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – диарея или запор частота неизвестна – боль в животе. 1Наблюдалась при продолжительном применении гидроксида магния у пациентов с почечной недостаточностью. 2Наблюдалась при продолжительном применении высоких доз а также при приеме обычных доз у пациентов с ограниченным приемом фосфатов.

Передозировка

При однократном превышении дозы не наблюдаются другие признаки передозировки кроме запора метеоризма ощущения металлического вкуса. При продолжительном приеме высоких доз возможны нефрокальциноз появление тяжелых запоров легкая сонливость гипермагниемия. Могут наблюдаться также признаки метаболического алкалоза: изменение настроения или умственной активности онемение или боль в мышцах раздражительность и быстрая утомляемость замедление дыхания неприятные вкусовые ощущения. Необходимо сразу предпринять меры по быстрому выведению медикамента из организма посредством промывания желудка (индукция рвоты прием активированного угля).

Взаимодействие с другими препаратами

Алмагель® А изменяет кислотность содержимого желудка что оказывает влияние на всасывание максимальную концентрацию в плазме и биодоступность а также на выведение большого количества лекарственных средств применяемых одновременно с ним. Антациды содержащие алюминий уменьшают всасывание блокаторов Н2-гистаминовых рецепторов атенолола дигоксина цефдинира цефподоксима хлорохина тетрациклинов дифлунисала бифосфонатов этамбутола фторхинолонов фторида натрия глюкокортикоидов индометацина изониазида полистиролсульфоната кетоконазола линкозамидов метопролола нейролептиков фенотиазинов пеницилламинов пропранолола солей железа витаминов. Сниженная абсорбция этих препаратов связана с образованием нерастворимых комплексов и/или ощелачиванием содержимого желудка. Чтобы избежать нежелательного лекарственного взаимодействия следует соблюдать 2-часовой интервал между приемом этих препаратов (4 часа для фторхинолонов) и препарата Алмагель® А. При одновременном приеме с кишечнорастворимыми таблетками повышенная щелочность желудочного сока может привести к более быстрому растворению их оболочки и вызвать раздражение желудка и двенадцатиперстной кишки. Одновременное применение с хинидином может привести к повышению концентрации хинидина в плазме и привести к передозировке хинидина. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Алмагель® А с полистиролсульфонатом так как возможно снижение эффективности связывания калия со смолой из-за риска метаболического алкалоза у пациентов с почечной недостаточностью (связанной с применением гидроксида алюминия и гидроксида магния) и риском кишечной непроходимости (связанной с применением гидроксида алюминия). Одновременное применение гидроксида алюминия с цитратами может привести к более высокой концентрации алюминия особенно у пациентов с нарушением функции почек. Ощелачивание мочи вследствие применения гидроксида магния может изменить выведение некоторых лекарств в связи с этим наблюдается повышенное выведение салицилатов. Алмагель® А не следует принимать одновременно с сульфониламидами ввиду наличия бензокаина в его составе. Являясь производным парааминобензойной кислоты бензокаин действует как антагонист антибактериальной активности сульфаниламидов. Алмагель® А может повлиять на результаты некоторых лабораторных и функциональных исследований и тестов: он снижает уровень желудочной секреции при определении ее кислотности нарушает тест визуализации дивертикулов и сцинтиграфии костей при помощи технеция (Tc99) умеренно и на короткое время повышает сывороточный уровень гастрина повышает сывороточный уровень фосфора pH сыворотки и мочи.

Особые указания

Гидроксид алюминия может вызвать запор передозировка солей магния может привести к снижению моторики кишечника. У пациентов с повышенным риском (пациенты с почечной недостаточностью или пожилого возраста) высокие дозы этого препарата могут вызвать или ухудшить кишечную обструкцию и кишечную непроходимость. Гидроксид алюминия всасывается в желудочно-кишечном тракте в незначительной степени вследствие чего у пациентов с нормальной функцией почек редко наблюдается системное действие. Однако длительное применение прием очень высоких доз или применение обычных доз у пациентов соблюдающих диету с низким содержанием фосфатов в пище может привести к фосфатной недостаточности (из-за связывания алюминия с фосфатами) которая сопровождается повышенной резорбцией костной ткани гиперкальциурией и риском остеомаляции. Длительное применение или лечение пациентов с риском возникновения дефицита фосфатов должны проводиться под наблюдением врача. У пациентов с почечной недостаточностью возможно повышение концентрации алюминия и магния в плазме. У этих пациентов длительное применение высоких доз солей алюминия и магния может вызвать энцефалопатию деменцию микроцитарную анемию или ухудшить остеомаляцию вызванную диализом. Применение гидроксида алюминия у пациентов с порфирией проходящих гемодиализ может быть опасно так как доказано что алюминий может привести к нарушениям порфиринового обмена. У пациентов пожилого возраста возможно ухудшение заболеваний костей и суставов а также прогрессирование болезни Альцгеймера. Длительное применение антацидов может замаскировать симптомы более серьезных заболеваний как например язвы или рака желудочно-кишечного тракта. Во время лечения препаратом Алмагель® А необходимо избегать употребления алкоголя и кислот (лимонного сока уксуса и т.д.) из-за возможности ослабления местного обезболивающего действия бензокаина. При приеме препарата возникает онемение и анестезия слизистой оболочки ротовой полости и языка. Это явление преходящее и не требует терапевтических мер. Препарат не содержит сахара что позволяет принимать его больным диабетом. Препарат содержит сорбитол который противопоказан при врожденной непереносимости фруктозы.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С. Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте!