

**АЛМАГЕЛЬ® (ALMAGEL®)**

ALGELDRATE, MAGNESIUM HYDROXIDE

зарегистрировано и произведено  
BALKANPHARMA-TROYAN AD (Болгария)**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**

✧ *Суспензия для приема внутрь* белого или почти белого цвета, с характерным запахом лимона; при хранении на поверхности может образовываться слой прозрачной жидкости, при энергичном взбалтывании флакона гомогенность суспензии восстанавливается.

**5 мл (1 мерн. ложка)**

алгелдрат (алюминия гидроксида гель) .....	2.18 г,
что соответствует содержанию алюминия оксида .....	218 мг
магния гидроксида паста .....	350 мг,
что соответствует содержанию магния оксида .....	75 мг

*Вспомогательные вещества:* сорбитол – 801.15 мг, гизтеллоза – 10.9 мг, метилпарагидроксибензоат – 10.9 мг, пропилпарагидроксибензоат – 1.363 мг, бутилпарагидроксибензоат – 1.363 мг, натрия сахарината дигидрат – 818 мкг, масло лимона – 1.635 мг, этанол 96% – 98.1 мг, вода очищенная – до 5 мл.

170 мл – флаконы (1) в комплекте с дозировочной ложкой (на 5 мл) – пачки картонные.

**Номер и дата регистрации:** П N012742/01 от 26.02.10

**Код АТХ:** A02AX

**Клинико-фармакологическая группа:**

Антацидный препарат

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Антацидный препарат, представляющий собой сбалансированную комбинацию алгелдрата (алюминия гидроксида) и магния гидроксида. Нейтрализует свободную соляную кислоту в желудке, снижает активность пепсина, что приводит к уменьшению переваривающей активности желудочного сока.

Оказывает обволакивающее, адсорбирующее действие. Защищает слизистую оболочку желудка за счет стимулирования синтеза простагландинов (цитопротекторное действие). Предохраняет слизистую оболочку от воспалительных и эрозивно-геморагических поражений в результате применения раздражающих и ulcerогенных агентов, таких как этанол, НПВС (например, индометацин, диклофенак, ацетилсалициловая кислота), кортикостероиды. Терапевтический эффект после приема препарата наступает через 3-5 мин. Продолжительность действия зависит от скорости опорожнения желудка. При приеме натощак действие длится до 60 мин. При приеме через час после еды антацидное действие может продолжаться до 3 ч. Не вызывает вторичную гиперсекрецию желудочного сока.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА***Алгелдрат*

Всасывается незначительное количество препарата, которое практически не изменяет концентрацию солей алюминия в крови. Выводится через кишечник.

*Магния гидроксид*

Ионы магния всасываются в незначительном количестве (около 10% принятой дозы) и не изменяют концентрацию магния в крови. Распределяется обычно локально. Магния гидроксид выводится через кишечник.

**ПОКАЗАНИЯ***Лечение*

- 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, рефлюкс-эзофагит, дуоденогастральный рефлюкс;
- симптоматические язвы ЖКТ различного генеза;
- эрозии слизистой оболочки верхних отделов ЖКТ;
- 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.

*Профилактика*

- уменьшение раздражающего и ulcerогенного действия, связанного с приемом лекарственных препаратов, раздражающих слизистую оболочку желудка.

**РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ**

Препарат принимают внутрь. Перед каждым приемом суспензию необходимо тщательно гомогенизировать, встряхивая флакон.

*Лечение*

Препарат принимают через 45-60 мин после приема пищи и вечером перед сном.

**Взрослым и детям старше 15 лет** назначают по 5-10 мл (1-2 мерные ложки) 3-4 раза/сут. При необходимости разовую дозу можно увеличить до 15 мл (3 мерные ложки). **Детям в возрасте от 10 до 15 лет** назначают в дозе, равной половине дозы для взрослых.

После достижения терапевтического эффекта суточную дозу уменьшают до 5 мл (1 мерная ложка) 3-4 раза/сут в течение 15-20 дней.

Не рекомендуется прием жидкостей в течение 15 мин после приема препарата Алмагель®.

#### *Профилактика*

По 5-15 мл за 15 мин до приема лекарственных средств с раздражающим действием.

#### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

*Со стороны пищеварительной системы:* возможно – запор, который проходит после уменьшения дозы; в редких случаях – тошнота, рвота, спазм желудка, изменение вкусовых ощущений.

*Со стороны нервной системы:* при продолжительном приеме препарата у пациентов с почечной недостаточностью и пациентов, находящихся на диализе, возможны изменения настроения и умственной активности.

*Прочие:* в редких случаях – аллергические реакции и гипермагниемия; при длительном применении в высоких дозах (в сочетании с дефицитом фосфора в пище) возможно развитие остеомаляции.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- почечная недостаточность тяжелой степени (из-за опасности развития гипермагниемии и алюминиевой интоксикации);
- болезнь Альцгеймера;
- гипофосфатемия;
- беременность;
- детский возраст до 10 лет;
- врожденная непереносимость фруктозы (препарат содержит сорбитол);
- повышенная чувствительность к активным веществам и вспомогательным компонентам препарата.

#### **БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ**

*Экспериментальные исследования* на животных показали отсутствие тератогенного потенциала или других нежелательных эффектов, оказываемых на эмбрион и/или плод.

Нет клинических данных о применении препарата Алмагель® у беременных женщин. Препарат не рекомендуется применять при беременности, но если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода, Алмагель® следует принимать под наблюдением врача не более 5-6 дней.

Нет данных о выделении активных веществ препарата с грудным молоком. Алмагель® можно применять в период кормления грудью только после тщательной оценки соотношения предполагаемой пользы для матери и потенциального риска для ребенка. В период лактации препарат рекомендуется применять не более 5-6 дней под наблюдением врача.

#### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Не рекомендуется применение препарата у больных с тяжелым запором, при боли в желудке неясного происхождения и подозрении на острый аппендицит, наличии язвенного колита, дивертикулеза, колостомии или илеостомии, хронической диарее, остром геморрое, изменении кислотно-щелочного равновесия в организме, а также наличии метаболического алкалоза, циррозе печени, тяжелой сердечной недостаточности, токсикозе беременных, нарушениях функции почек (КК <30 мл/мин) из-за опасности развития гипермагниемии и алюминиевой интоксикации. У пациентов с почечной недостаточностью при продолжительном применении препарата (более 20 дней) необходим регулярный контроль концентрации магния в сыворотке крови.

Препарат не содержит сахара, что позволяет принимать его больным сахарным диабетом.

Препарат содержит сорбитол, поэтому противопоказан при врожденной непереносимости фруктозы.

#### *Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Алмагель® не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. При приеме в рекомендуемой суточной дозе содержащийся в препарате этанол не оказывает влияние на способность к управлению автомобилем и работе с механизмами.

#### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

*Симптомы:* при однократном превышении дозы – запор, метеоризм, металлический привкус во рту. При продолжительном применении в высоких дозах возможно образование камней в почках, развитие тяжелых запоров, незначительная 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.

*Лечение:* необходимо немедленно предпринять меры по быстрому выведению препарата из организма – промывание желудка, стимуляция рвоты, прием активированного угля.

**ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

Может адсорбировать некоторые лекарственные средства, уменьшая, таким образом, их всасывание. Поэтому при одновременном применении других лекарственных средств, необходимо соблюдать интервал 1-2 ч между приемами препарата Алмагель® и другими средствами.

Алмагель® изменяет pH желудочного сока в щелочную сторону, что может повлиять на действие значительного числа лекарственных средств при одновременном применении.

Алмагель® снижает эффект блокаторов гистаминовых H<sub>2</sub>-рецепторов (циметидин, ранитидин, фамотидин), сердечных гликозидов, солей железа, препаратов лития, хинидина, мексилетина, фенотиазиновых препаратов, антибиотиков тетрациклинового ряда, ципрофлоксацина, изониазида и кетоконазола.

При одновременном назначении кишечнорастворимых форм лекарственных препаратов следует помнить, что повышение pH желудочного сока, вызванное приемом препарата Алмагель®, может привести к ускоренному разрушению кишечнорастворимой оболочки и вызвать тем самым раздражение слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки.

Алмагель® может повлиять на результаты некоторых лабораторных и функциональных исследований и тестов: снижает уровень желудочной секреции при определении кислотности желудочного сока; изменяет результаты тестов с использованием технеция (<sup>99m</sup>Tc), например, сцинтиграфия костей и некоторые тесты для исследования пищевода; повышает концентрацию фосфора в сыворотке крови, изменяет значения pH сыворотки крови и мочи.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ**

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C; не замораживать. Срок годности – 2 года.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Препарат разрешен к применению в качестве средства безрецептурного отпуска.

**АКТАВИС ГРУПП АО**

Представительство в России ООО "Актавис"

115054 Москва, Валовая ул. 35

Тел.: (495) 644-44-14, 644-22-34

Факс: (495) 644-44-24, 644-22-35