ГАСТАЛ® (GASTAL®)

зарегистрировано
PLIVA KRAKOW Pharmaceutical Company S.A. (Польша)
произведено
PLIVA KRAKOW Pharmaceutical Company S.A. (Польша)
или PLIVA HRVATSKA d.o.o. (Хорватия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

✧ ***Таблетки для рассасывания*** от белого до кремового цвета, круглые, с гладкой поверхностью и фаской.

	1 таб.
алюминия гидроксида-магния карбоната гель	450 мг
магния гидроксид	300 мг

Вспомогательные вещества: маннитол (Е421) – 120 мг, сорбитол (Е420) – 50 мг, лактозы моногидрат – 30 мг, крахмал кукурузный – 75.8 мг, натрия цикламат – 7 мг, натрия сахаринат – 0.2 мг, тальк – 28 мг, магния стеарат – 6 мг, ароматизатор мяты перечной – 3 мг.

6 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.
6 шт. – блистеры (5) – пачки картонные.
6 шт. – блистеры (10) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: П N014448/01 от 12.05.11

Код АТХ: A02AX

Клинико-фармакологическая группа:
Антацидный препарат

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Комбинированное антацидное средство. Снижает повышенную кислотность желудочного сока и не оказывает стимулирующего влияния на секрецию желудочного сока.

Алюминия гидроксида-магния карбоната гель и магния гидроксид обеспечивают немедленную (сразу же после приема) и продолжительную (около 2 ч) нейтрализацию соляной кислоты желудочного сока, с поддержанием кислотности в желудке на физиологическом уровне (pH 3-5). 1 таблетка препарата Гастал® нейтрализует около 21.5 ммоль соляной кислоты.

Гастал® подавляет действие пепсина, лизолецитина и желчных кислот, устраняет диспептические явления. Усиливает защитные и регенеративные процессы в слизистой оболочке желудка. Ионы алюминия оказывают цитопротекторное действие за счет повышения секреции муцина и натрия гидрокарбоната, активации простагландина Е2 и NO, накопления эпидермального фактора роста в месте повреждения слизистой оболочки, повышения концентрации фосфолипидов в стенке желудка.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Гастал® не оказывает системного действия у пациентов с нормальной функцией почек.

После взаимодействия с соляной кислотой желудочного сока, алюминия гидроксид реагирует с фосфатами и карбонатами в щелочной среде кишечника и выделяется с калом в виде нерастворимых солей.

Магния гидроксид реагирует с соляной кислотой в желудочном соке с образованием магния хлорида, обладающего осмотическими свойствами и мягким слабительным действием, которое нейтрализует закрепляющее действие алюминия гидроксида в тонком кишечнике. Магний выводится с калом в виде нерастворимого карбоната.

ПОКАЗАНИЯ

- изжога и другие диспептические явления (после приема лекарственных средств, алкоголя, кофе, погрешностей в питании, курения);
- состояния, сопровождающиеся повышенным кислотообразованием: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастрит;
- рефлюкс-эзофагит;
- грыжа пищеводного отверстия диафрагмы.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Препарат принимают внутрь. Таблетку следует постепенно рассасывать.

Взрослым и детям старше 12 лет с массой тела не менее 50 кг назначают по 1-2 таб. 4-6 раз/сут приблизительно через 1 ч после приема пищи и перед сном, но не более 8 таб./сут. Продолжительность приема – не более 2 недель. При *изжоге* препарат рекомендуется назначать в аналогичных дозах независимо от приема пищи.

Взрослым и детям старше 12 лет с массой тела менее 50 кг, **детям в возрасте от 6 до 12 лет** назначают половину от рекомендованной дозы для взрослых и детей старше 12 лет с массой тела не менее 50 кг. Продолжительность приема – не более 2 недель.

У **пациентов с хронической почечной недостаточностью** коррекция дозы не требуется. Продолжительность приема – не более 2 недель.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны пищеварительной системы: редко (не менее 0.01%, но менее 0.1%) – тошнота, запор, диарея, изменение вкусовых ощущений.

Прочие: в исключительных случаях – аллергические реакции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

− почечная недостаточность тяжелой степени;
− болезнь Альцгеймера;
− гипофосфатемия;
− непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
− детский возраст до 6 лет;
− повышенная чувствительность к солям алюминия, магния или другим компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при хронической почечной недостаточности, при беременности и в период грудного вскармливания, у взрослых и детей старше 12 лет с массой тела менее 50 кг, у детей в возрасте от 6 до 12 лет, у пациентов пожилого возраста.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Применение препарата при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) возможно только в случаях, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Гастал® не выделяется с грудным молоком.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Не следует превышать рекомендуемые дозы и продолжительность лечения при применении у пациентов с нарушением функции почек.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Применение препарата Гастал® не оказывает влияния на способность к вождению автотранспорта и управлению другими механизмами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы острой передозировки не описаны.

Симптомы: при длительном приеме в высоких дозах препаратов, содержащих алюминий и магний, возможно развитие гипофосфатемии, гипокальциемии, гиперкальциурии, остеомаляции, остеопороза, гипермагниемии, гипералюминиемии, энцефалопатии, нефрокальциноза и нарушение функции почек. Возможно усиление побочных эффектов со стороны пищеварительной системы (запор, диарея). У пациентов с почечной недостаточностью возможны жажда, снижение АД, гипорефлексия.

Лечение: проведение симптоматической терапии.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Гастал® при одновременном применении усиливает активность леводопы и налидиксовой кислоты, снижает и замедляет абсорбцию хинолонов, изониазида, напроксена, препаратов железа, индометацина, аминазина, бета-адреноблокаторов, дифлунизала, блокаторов гистаминовых H_2-рецепторов, жирорастворимых витаминов, непрямых антикоагулянтов, барбитуратов.

При взаимодействии с ионами металлов, входящих в состав антацидов, тетрациклины образуют нерастворимые хелатные комплексы; в результате данного взаимодействия всасывание тетрациклинов уменьшается более чем на 90%. Одновременный прием этих препаратов невозможен. При необходимости сочетанного применения тетрациклин следует принимать не менее чем за 2 ч до приема антацида.

В присутствии алюминия гидроксида и магния гидроксида, содержащихся в препарате Гастал®, всасывание ципрофлоксацина и офлоксацина уменьшается на 50-90%.

В присутствии антацидов биодоступность каптоприла существенно снижается, а сочетанное применение антацидов и метопролола приводит к уменьшению концентрации метопролола в плазме крови.

При одновременном применении антацидов в высоких дозах возможно снижение всасывания ранитидина на 10-33%.

Применение антацидов не влияет на биодоступность амоксициллина, цефалексина и комбинации амоксициллина и клавулановой кислоты, однако может существенно снижать всасывание доксициклина из ЖКТ.

Повышение pH мочи на фоне терапии антацидами может способствовать повышению канальцевой реабсорбции щелочных лекарственных средств и снижать реабсорбцию кислых соединений. Антациды могут снижать и замедлять абсорбцию салицилатов, в т.ч. ацетилсалициловой кислоты, а также, повышая pH мочи, способствовать более быстрому выведению салицилатов с мочой из организма, с сопутствующим снижением их концентрации в сыворотке крови на 30-70%.

Всасывание сердечных гликозидов, в т.ч. дигоксина и дигитоксина, при одновременном применении с антацидами существенно не уменьшается.

М-холиноблокаторы, замедляя моторику желудка, увеличивают продолжительность действия препарата Гастал®.

С целью предотвращения возможного взаимодействия Гастал® с другими лекарственными препаратами рекомендуется его прием за 1 ч до или через 1 ч после их применения.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С. Срок годности – 3 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат разрешен к применению в качестве средства безрецептурного отпуска.

Тева ООО
115054 Москва, Валовая ул. 35
Бизнес-Центр "Wall Street"
Тел.: (495) 644-22-34