

Состав

действующие вещества:

5 мл суспензии (одна дозировочная ложка) содержат:

- алюминия гидроксида геля 2,18 г;
- в пересчете на алюминия оксид 218 мг;
- магния гидроксида пасты 350 мг;
- в пересчете на магния оксид 75 мг;

вспомогательные вещества: сорбит (Е 420), гидроксиэтилцеллюлоза, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), бутилпарагидроксибензоат, натрия сахарин, масло лимонное, этанол 96%, вода очищенная, водорода пероксида раствор (30%), пропиленгликоль, макрогол 4000.

Лекарственная форма

Суспензия оральная.

Основные физико-химические свойства: суспензия белого или почти белого цвета; при хранении на поверхности может выделяться слой прозрачной жидкости; при энергичном взбалтывании содержимого флакона гомогенность суспензии восстанавливается.

Фармакотерапевтическая группа

Антациды. Комбинированные препараты и комплексные соединения алюминия, кальция и магния. Код АТХ А02А D01.

Фармакодинамика

Алмагель - сбалансированная комбинация гидроксида алюминия и гидроксида магния. Лекарственное средство имеет антацидное действие при применении рекомендуемой разовой дозы (через 40-60 минут после еды) или суточной дозы в течение дня. Гидроксид алюминия нейтрализует повышенную секрецию соляной кислоты и снижает активность пепсина в желудке, образуя алюминия хлорид, который под влиянием щелочного содержимого кишечника превращается в щелочные соли алюминия. Они мало всасываются и практически не изменяют концентрацию солей алюминия в крови при непродолжительном применении Алмагеля (15-20 дней). С другой стороны, гидроксид алюминия снижает

концентрацию фосфатов, связывая фосфатные ионы в кишечнике и ограничивая таким образом их всасывание. Алмагель не вызывает алкалоза и образования CO₂ в желудке.

Гидроксид магния также нейтрализует соляную кислоту в желудке, превращаясь в хлорид магния, который оказывает незначительное слабительное действие.

Алмагель, как и другие антациды, содержащие алюминий, проявляет некоторую цитопротекторное действие на слизистую оболочку желудка, обусловленное стимулированием синтеза простагландинов. Это повышает ее устойчивость и защищает от некротических-воспалительных и эрозивно-геморрагических поражений вследствие применения раздражающих и ulcerогенных агентов, таких как ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), этанол.

С другой стороны, гидроксид алюминия проявляет выраженное вяжущее и противовоспалительное действие на воспаленную слизистую оболочку желудка и двенадцатиперстной кишки при применении препарата за 10-15 минут до еды.

Сорбит оказывает слабое ветрогонное и умеренное желчегонное действие, а также умеренный слабительный эффект, компенсирующий у большинства пациентов склонность к запорам под действием гидроксида алюминия.

Фармакокинетика

Соли алюминия всасываются незначительно в кишечнике и выводятся с калом. При нормальной функции почек сывороточный уровень алюминия практически не меняется.

Ионы магния всасываются лишь на 10%, и их концентрация в крови почти не меняется. Продолжительность действия зависит от скорости опорожнения желудка. При применении натощак она варьирует от 20 до 60 минут. При применении через 1 час после еды антацидное действие может продолжаться до 3 часа.

Показания

Симптоматическое лечение заболеваний пищеварительного тракта, сопровождающихся повышенной кислотностью желудочного сока - эзофагит, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ), острый и хронический гастрит, гастродуоденит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, послерезекционных гастрит и гастроанастомозит при наличии гастроэзофагеального рефлюкса (изжоги).

Профилактически для уменьшения раздражающего и ulcerогенного действия некоторых лекарственных средств на слизистую оболочку пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки (например кортикостероидов, нестероидных противовоспалительных средств).

Противопоказания

Применение Алмагеля не рекомендуется при повышенной чувствительности к компонентам препарата, привычном запоре, болезни Альцгеймера, при тяжелом боли в животе неуточненной генеза, при подозрении на острый аппендицит, при наличии язвенного колита, колостомии или илеостомии, при хронической диарее, геморрое, выраженном истощении пациента, тяжелой почечной недостаточности (из-за риска возникновения гипермагниемии и алюминиевой интоксикации), гипофосфатемии, в период кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Интервал между применением Алмагеля и других лекарственных средств должен быть не менее 1-2 часов.

Алмагель изменяет кислотность содержимого желудка, что влияет на всасывание, биодоступность, максимальные сывороточные концентрации, а также на выведение большинства лекарственных средств при одновременном применении.

Алмагель уменьшает всасывание индометацина, салицилатов, фенитоина, резерпина, H₂-блокаторов (циметидина, ранитидина, фамотидина), лансопразола, β-адреноблокаторов (например, атенолол, метопролол, пропранолол), хлорохина, циклинов, дифлунизал, дифосфонатов, фторхинолонов (ципрофлоксацина, норфлоксацина, офлоксацина, эноксацином, грепафлоксацин), азитромицина, цефдиниру, цефподоксима, пивампицилину, рифампицина, непрямых антикоагулянтов, барбитуратов, фексофенадина, натрия фторида, дипиридамола, залцитабином, желчных кислот (хенодеоксихолевая и урсодеоксихолевой кислот), пенициллина, гликозидов наперстянки (дигоксина), солей железа, витаминов, препаратов лития, хинидина, мексилетина, нейролептиков, фенотиазиновых препаратов (хлорпромазина), антибиотиков тетрациклинового ряда, линкозамидов, фосфора (добавок), противотуберкулезных препаратов [этамбутолу, изониазида (для перорального применения)], глюкокортикоидных препаратов (известная взаимодействие с преднизолоном и дексаметазоном), каек салата и кетоконазола. Поэтому по возможности промежуток времени между

применением Алмагеля и данных препаратов должен составлять более 2 часов (для фторхинолонов - 4 часа).

Уменьшенную всасываемость этих лекарственных средств связывают с образованием нерастворимых комплексов и/или ощелачиванием содержимого желудка.

При одновременном применении кишечнорастворимых препаратов повышенная щелочность желудочного сока может привести к ускоренному разрушению их оболочки и вызвать раздражение желудка и двенадцатиперстной кишки.

М-холиноблокаторы замедляют опорожнение желудка и усиливают, удлиняют действие Алмагеля.

При одновременном применении с хинидином может повышаться плазменная концентрация хинидина и приводить к передозировке хинидина.

Следует проявлять осторожность при применении Алмагеля одновременно с полистиролсульфонатом в связи с потенциальным риском снижения эффективности связывания калия ионообменной смолой, возникновения метаболического алкалоза у пациентов с почечной недостаточностью (наблюдали при применении алюминия гидроксида и магния гидроксида) и обструкции кишечника (наблюдали при применении алюминия гидроксида).

Одновременное применение алюминия гидроксида и цитратов может привести к повышению уровня алюминия, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.

Ощелачивания мочи в связи с применением магния гидроксида может изменить выведение некоторых препаратов. В частности, повышается почечная экскреция салицилатов при комбинации с салицилатами.

Препарат может уменьшить всасывание фолиевой кислоты.

При комбинированном применении с левотиroxсином возможное уменьшение его гормонального воздействия.

Пирензипин усиливает и продлевает действие Алмагеля.

Влияние на лабораторные исследования.

Алмагель 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 с использованием технеция (Tc99)

умеренно и на короткое время повышает сывороточный уровень гастрина, повышает сывороточный уровень фосфора, значение pH сыворотки и мочи.

Особенности применения

Не рекомендуется применение лекарственного средства больным при дивертикулезе, при нарушениях кислотно-щелочного равновесия в организме при наличии метаболического алкалоза, при циррозе печени, при тяжелой сердечной недостаточности, при токсикозе беременных, при почечных нарушениях (из-за опасности развития гипермагниемии и интоксикации алюминием).

Гидроксид алюминия может привести к запору, а передозировка солей магния может вызвать гипокинезии кишечника. Применение этого продукта в высоких дозах может вызвать или усугубить обструкцию кишечника и кишечную непроходимость, особенно у пациентов с повышенным риском таких осложнений, например у пациентов с почечной недостаточностью или у пациентов пожилого возраста.

Гидроксид алюминия в незначительном количестве всасывается в желудочно-кишечном тракте, и поэтому у пациентов с нормальной функцией почек редко наблюдают системное действие. Несмотря на это, при длительном применении в высоких дозах у пациентов, соблюдающих диету с низким уровнем фосфатов, возможно развитие фосфатной недостаточности (из-за связывания алюминия с фосфатами), что сопровождается повышенной резорбцией костной ткани, гиперкальциурией и риском остеомалации. Длительное лечение пациентов с риском развития фосфатного дефицита следует проводить под контролем.

При длительном применении препарата необходимо обеспечить поступление в организм достаточного количества фосфора, поскольку гидроксид алюминия связывается с фосфатами и снижает их всасывание из пищеварительного канала. Повышается выведение кальция с мочой, что может привести к нарушениям кальциево-фосфатного равновесия и создать условия для развития остеомалации (симптомы - жалобы на слабость и боль в костях).

У пациентов с нарушением функции почек возможно повышение плазменных концентраций алюминия и магния. У этих пациентов длительное применение высоких доз солей алюминия и магния может вызвать энцефалопатию, деменцию, микроцитарную анемию или усилить остеомалацию, вызванную диализом. При длительном применении (более 14 дней) необходим регулярный контроль врача и отслеживание сывороточного уровня магния и алюминия при лечении больных с почечной недостаточностью. У данной категории пациентов

необходимо также контролировать в динамике показатели состояния почек, размер язвы, появление диареи.

Гидроксид алюминия может быть опасным при применении пациентам с порфирией, находящихся на гемодиализе, поскольку доказано, что алюминий может приводить к нарушениям метаболизма порфирина.

Применение антацидов, содержащих алюминий, больным пожилого возраста следует ограничивать. У пациентов пожилого возраста возможно ухудшение состояния существующих заболеваний костей и суставов, а также прогрессирование болезни Альцгеймера.

Долгосрочное применение антацидов может маскировать симптомы более серьезных заболеваний, а именно язвы желудочно-кишечного тракта или рака. Пациентам нужно обратиться к врачу в случае уменьшения массы тела, возникновения затруднений при глотании или при постоянном ощущении дискомфорта в животе, расстройствах пищеварения, которые появились впервые, или при изменении течения существующих нарушений пищеварения.

Во время лечения не рекомендуется употребление алкоголя и кофеина из-за уменьшения действия препарата.

Вспомогательные вещества

Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, необходимо проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат. Препарат содержит сорбит, что позволяет принимать его больным сахарным диабетом, но не следует применять больным с врожденной непереносимостью фруктозы, поскольку это может вызвать раздражение желудка и диарею.

Алмагель содержит парабены, которые могут вызвать аллергические реакции, спровоцировать крапивницу. Возможны аллергические реакции замедленного типа, очень редко - аллергические реакции немедленного типа - спазм бронхов.

Лекарственное средство содержит 2,5 об.% Этанол (5 мл препарата содержит 98,1 мг этанола, что эквивалентно 2,5 мл пива и 1 мл вина, 10 мл препарата содержит 196,2 мг этанола, что эквивалентно 5 мл пива и 2 мл вина, 15 мл препарата содержит 294,3 мг этанола, что эквивалентно 7,5 мл пива и 3 мл вина).

Вреден для пациентов, больных алкоголизмом. Следует быть осторожным при применении беременным и кормящим грудью, детям и пациентам из групп высокого риска, например с заболеваниями печени, эпилепсией.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Алмагель не влияет на способность управлять автомобилем или работать с машинами. Этанол, содержащийся в препарате, в таком количестве не может повлиять на способность управления автотранспортом или работе с механизмами при приеме рекомендованных суточных доз.

Применение в период беременности или кормления грудью

Нет данных клинических исследований по применению Алмагеля беременным женщинам, так лекарственное средство не рекомендуется в период беременности. В случае необходимости Алмагель можно применять в период беременности только по назначению врача, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода/ребенка. В этом случае препарат рекомендуется применять не более 5-6 дней и только под наблюдением врача.

Следует учитывать содержание ионов алюминия и магния, способных влиять на транзит желудочно-кишечного содержимого, а именно:

- соли гидроксида магния могут вызвать диарею;
- соли алюминия могут вызвать запор, что может ухудшить течение запора, который довольно часто наблюдается в период беременности, поэтому следует избегать длительного применения и превышение доз лекарственного средства.

Не рекомендуется назначать при токсикозе беременных.

Кормление грудью

Нет данных о том, проникают ли активные вещества препарата в грудное молоко, поэтому в случае необходимости лечения препаратом кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Симптоматическое лечение заболеваний пищеварительного тракта, сопровождающихся повышенной кислотностью желудочного сока. Взрослым и детям старше 14 лет - по 5-10 мл (1-2 мерные ложки) 3 раза в сутки или по 1 пакетику 3 раза в сутки. При необходимости разовую дозу можно увеличить до 15 мл - 3 мерные (дозировочные) ложки. После достижения терапевтического эффекта суточную дозу уменьшить до 5 мл 3-4 раза в сутки в течение 2-3 месяцев.

В течение 15 минут после применения лекарственного средства не следует пить воду.

С целью достижения симптоматического антацидного действия Алмагель применять обычно через 45-60 минут после еды и вечером перед сном.

Для профилактики. Взрослым и детям старше 14 лет - по 5-15 мл (1-3 мерные ложки) или 1 пакетик за 15 минут до приема лекарств, которые раздражают слизистую оболочку пищевода, желудка или двенадцатиперстной кишки.

Детям от 10 до 14 лет назначать половину рекомендованной дозы для взрослых.

Рекомендуемая продолжительность лечения - 12 дней.

В случае назначения препарата в разовой дозе 5 или 15 мл рекомендуется использовать Алмагель во флаконах, поскольку в данном виде упаковки предусмотрена дозировочная ложка, которая дает возможность точно отмерить необходимый объем препарата.

Перед употреблением суспензию необходимо тщательно гомогенизировать путем встряхивания флакона или путем разминания пакетика. Отмеривание необходимого количества препарата из флакона происходит путем использования дозировочной ложки, которая содержится в комплекте. При использовании препарата в пакетиках необходимо придерживаться следующих рекомендаций: держать пакет вертикально, отрезать или оторвать один из углов в обозначенном месте. Содержимое пакетика вылить через отверстие пакетика в ложку или непосредственно в ротовую полость.

Пациенты с почечной недостаточностью. При лечении больных с нарушенной функцией почек необходимо уменьшить дозу или увеличить интервал между приемами.

Дети

Не применять детям до 10 лет, ввиду невозможности точного дозирования. У маленьких детей применения гидроксида магния может вызвать гипермагниемия, особенно если в них наблюдается нарушение функции почек или обезвоживания.

Передозировка

При однократном случайном приеме большой дозы не наблюдается других признаков передозировки кроме запора, метеоризма, ощущение металлического привкуса во рту.

При длительном применении высоких доз возможно образование камней в почках, появление тяжелых запоров, боли в животе, сонливость, гипермагниемия. Могут наблюдаться также признаки метаболического алкалоза - изменение настроения или умственной активности, онемение или боль в мышцах, нервозность или быстрая утомляемость, замедление дыхания, неприятные вкусовые ощущения.

Лечение необходимо немедленно принять меры для быстрого выведения препарата - применить промывание желудка, вызвать рвоту, принять энтеросорбенты. При передозировке магнием рекомендованные регидратация, форсированный диурез. Можно назначить кальция глюконат внутривенно. В случае почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

Побочные реакции

Со стороны желудочно-кишечного тракта: возможны проявления запора, которые исчезают при снижении дозы, диарея изменение цвета каловых масс; тошнота, рвота боль в животе, спазмы желудка.

Со стороны метаболизма и питания: часто у больных с почечной недостаточностью и в случае длительного применения или приеме высоких доз препарата вследствие гипермагниемии, гипералюминиемии развивается интоксикация алюминием и магнием; гипофосфатемия (в случае длительного применения или приеме высоких доз, а также при приеме обычных доз у пациентов с ограниченным употреблением фосфатов), что может привести к повышенной резорбции костной ткани, гиперкальциурии, остеомалации; проявлениями гипофосфатемии могут быть потеря аппетита, мышечная слабость, снижение массы тела возможна гипокальциемия.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нефрокальциноз, нарушение функции почек.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности местного и общего типа, в том числе зуд, крапивница, ангионевротический отек и анафилактические реакции, бронхоспазм.

Со стороны нервной системы: при длительном применении препарата больным с почечной недостаточностью и больным, находящимся на гемодиализе, возможны проявления энцефалопатии, нейротоксичности (изменения настроения и умственной активности); деменция, нарушения состояния при болезни Альцгеймера.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: остеопороз при длительном приеме высоких доз препарата с дефицитом фосфора в пище возможно возникновение остеомалации.

Другие: изменение вкусовых ощущений.

При длительном применении препарата больным с почечной недостаточностью и больным, находящимся на гемодиализе, возможны проявления жажда, снижение артериального давления, гипорефлексия, а также возможно развитие микроцитарной анемии.

Срок годности

2 года.

Срок годности лекарственного средства после первого вскрытия флакона - 3 месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Не замораживать! Хранить в местах, недоступных для детей.

Упаковка

По 170 мл суспензии во флаконе, вложенном в картонную коробку вместе с дозировочной ложкой.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Балканфарма-Троян АО.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

5600, Троян, ул. Крайречна, 1, Болгария.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

Государственного реестра лекарственных средств Украины.