

## **Состав**

*действующие вещества:*

5 мл (1 мерная ложка) суспензии содержат:

- алюминия гидроксида геля в пересчете на гидроксид алюминия 340 мг;
- магния гидроксида пасты в пересчете на магния гидроксид 395 мг;
- эмульсии симетикона 30% в пересчете на полидиметилсилоксан 36 мг;

*вспомогательные вещества:* раствор пероксида водорода (30%), сорбит (Е 420), сахарин натрия, гидроксиэтилцеллюлоза, кислота лимонная, этилпарагидроксибензоат (Е 214), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), пропиленгликоль, макрогол 4000, ароматизатор апельсиновый, этанол 96%, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Суспензия для перорального применения.

*Основные физико-химические свойства:* суспензия белого или почти белого цвета с запахом апельсина.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антациды. Комбинации простых солей и ветрогонное (антифлатуленты). Код АТХ А02А F02.

## **Фармакодинамика**

Алмагель Нео - сбалансированная комбинация алюминия гидроксида и магния гидроксида с ветрогонное компонентом - симетиконом. Оказывает длительное антацидное действие, оказывает мягкий слабительный эффект, успешно устраняет запоры и снижает метеоризм у больных с язвой желудка.

Двойной механизм его действия, сочетающий кислото- нейтрализующей способности и цитопротекторную активность, обеспечивает защиту слизистой оболочки желудка и ее заживление при повреждении.

Щелочные активные компоненты препарата мелко диспергированные, благодаря чему увеличивается их активная поверхность, обеспечивается более тесный контакт с поверхностью слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки, замедляется эвакуация содержимого желудка и удлиняется

нейтрализующего действия.

Цитопротекторная активность связана с активацией синтеза простагландинов, которые стимулируют секрецию слизи и бикарбонатов со слизистой оболочки желудка.

Учитывая способность препарата связывать желчные кислоты и лизолецитин, а также оказывать гастропротекторное действие, Алмагель Нео можно применять для лечения дуоденогастрального рефлюкса.

Симетикон, который входит в состав препарата, способствует устранению метеоризма.

Симетикон является стабильным силиконовым соединением, не всасывается из пищеварительного тракта, вызывает естественное высвобождение газов и их поглощение стенками кишечника.

Симетикон оказывает свое действие в просвете тонкого кишечника и выводится из организма в неизмененном виде.

Составляющие препарата не всасываются в желудочно-кишечном тракте и, таким образом, не приводят к клинически значимых плазменных концентраций при применении в рекомендованных дозах и при рекомендованной продолжительности лечения.

Гидроксид алюминия нейтрализует повышенную секрецию соляной кислоты в желудке, образуя алюминия хлорид. Под влиянием щелочной среды кишечника последний превращается в щелочные соли алюминия, которые мало всасываются и выводятся с калом. При нормальной функции почек сывороточный уровень алюминия практически не меняется.

Магния гидроксид тоже нейтрализует соляную кислоту в желудке и превращается в магния хлорид. В кишечнике он превращается в магния карбонат, который плохо всасывается, поэтому концентрация ионов магния в крови практически не меняется.

У больных с хронической почечной недостаточностью уровень ионов алюминия и магния может повыситься до токсических значений вследствие нарушения их выведения.

## **Показания**

Симптоматическое лечение заболеваний пищеварительного тракта, которые сопровождаются повышенной или нормальной кислотностью желудочного сока и

повышенным газообразованием.

Препарат применять самостоятельно или в комбинации с другими лекарственными средствами при:

- гастрите и дуодените;
- язве желудка и двенадцатиперстной кишки;
- эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки;
- гастроэзофагеальной рефлюксной болезни;
- дуоденогастральный рефлюкс;
- функциональной диспепсии;
- метеоризме, дискомфорте в результате повышенного газообразования.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к алюминию гидроксида, магния гидроксида или симетикона и/или вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного средства. Тяжелые нарушения функции почек, в том числе у пациентов на гемодиализе, в которых существует риск повышения концентрации ионов алюминия и магния в сыворотке крови к токсическим уровням в результате уменьшения выведения почками. Гипофосфатемия, тяжелый остеопороз, привычный запор, хроническая диарея, кишечная непроходимость, подозрение на аппендицит, кровотечения из пищеварительного тракта неясного происхождения, тяжелая боль в животе неуточненной генеза, язвенный колит, состояния, вызывающие нарушение водно-электролитного баланса.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Алмагель Нео взаимодействует с некоторыми другими лекарственными средствами, применяемыми внутрь. Наблюдается уменьшение объема всасывания из желудочно-кишечного тракта лекарственных средств, принимаемых одновременно. В качестве меры пресечения между приемами антацидов и других лекарственных средств следует делать перерыв не менее 2 часов.

Одновременное применение с препаратом Алмагель Нео может привести к уменьшению всасывания таких лекарственных средств: тетрациклиновые антибиотики (например тетрациклин, доксициклин) хинолоны (например ципрофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин) производные бисфосфонатов (например клоронат, алендронат, ризедронат) ингибиторы протеазы (атазанавир, типранавир, фосампренавир) кетоконазол, итраконазол; розувастатин;

аллопуринол, дифлунизал, габапентин, железо, микофенолата мофетила; левотироксин; дасатиниб; ранелат стронция.

Плазменные концентрации пенициллина, соталола, пропранолола, фенитоина, цефподоксима, фексофенадина могут снизиться при одновременном применении с антацидными препаратами. Действие полистиролсульфоната кальция может быть ослаблена при одновременном применении антацидных препаратов. Также следует соблюдать двухчасового интервала между приемом с такими лекарственными средствами: H<sub>2</sub>-антигистаминные средства, противотуберкулезные препараты: этамбутол, изониазид (пероральный), атенолол, метопролол, хлорохин, циклины, дигоксин, натрия фторид, ГКС препараты (описано взаимодействие с преднизолоном и дексаметазоном), индометацин, лансопразол, линкозамиды, фенотиазиновые нейролептики, фосфор (добавки).

*Комбинации, которые следует учитывать.*

При одновременном применении с салицилатами усиливается выведение салицилатов почками вследствие подщелачивания мочи.

Препарат не применять одновременно с хинолином.

Может нарушаться выведение хинидина с проявлениями хинидиновой токсичности, особенно у больных с почечной недостаточностью.

Одновременное применение с холинергическими средствами снижает их эффективность.

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

Применение препарата с лекарственными средствами, которые имеют кишечнорастворимую оболочку, может привести к более быстрому растворению оболочки и раздражению желудка и двенадцатиперстной кишки.

Препарат может уменьшить всасывание фолиевой кислоты.

Пирензепин усиливает и продлевает действие Алмагеля Нео.

Вероятность лекарственных взаимодействий меньше при применении антацидных препаратов в низких дозах.

## **Особенности применения**

Перед началом применения препарата следует исключить наличие злокачественного процесса.

Гидроксид алюминия может привести к запору и магния гидроксид может обусловить гипокинезии кишечника. Применение этого препарата 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.

Больным следует обратиться к врачу в случае:

- уменьшение массы тела;
- возникновения затруднений при глотании или постоянном ощущении дискомфорта в животе;
- расстройствах пищеварения, которые появились впервые, или изменения протекания существующих нарушений пищеварения;
- почечной недостаточности.

У пациентов с нарушением функции почек возможно повышение плазменных уровней алюминия и/или магния, поэтому следует учитывать, что длительное применение высоких доз препарата может привести к развитию деменции и микроцитарной анемии.

Не рекомендуется применение препарата у пациентов с болезнью Альцгеймера (алюминий концентрируется в нервных фибрилл ткани мозга и может привести к осложнениям).

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. Кроме того 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). Это лекарственное средство не подходит для пациентов, страдающих гипофосфатемией, поскольку при длительном применении может вызвать гипофосфатемию.

Этот препарат необходимо применять с осторожностью пациентам с почечной недостаточностью. При лечении больных с почечной недостаточностью необходимо контролировать в динамике показатели состояния почек, размер язвы, появление диареи, сывороточных уровень алюминия и магния.

*Дети.* Применение гидроксида магния у детей младшего возраста может привести к гипермагниемии, особенно в случае почечной недостаточности или дегидратации.

Одна доза (10 мл) препарата содержит:

- 0,226 г этанола, наличие которого может негативно повлиять на состояние пациентов с заболеваниями печени и мозга, лиц с алкогольной зависимостью, эпилепсией, беременных и детей до 14 лет;
- 0,95 г сорбитола, который противопоказан пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость фруктозы, и может вызвать раздражение желудка и диарею.

Парабены, которые входят в состав препарата в качестве вспомогательных веществ, могут вызвать аллергические реакции, в том числе крапивницы, бронхоспазма.

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

Нет данных относительно негативного влияния на способность управлять транспортными средствами или работать со сложными механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

В связи с отсутствием данных адекватных клинических исследований женщинам в период беременности Алмагель Нео можно применять только по назначению врача в случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода/ребенка.

Следует учитывать содержание ионов алюминия и магния, способных влиять на транзит в желудочно-кишечном тракте, а именно:

- соли магния гидроксида могут вызвать диарею;
- соли алюминия могут быть причиной запора и ухудшать течение запоров, которые часто наблюдаются в период беременности, поэтому следует избегать длительного применения и превышение доз этого препарата.

При применении Алмагеля Нео беременным женщинам препарат может нанести ущерб в связи с содержанием этилового спирта (0,226 г в одной дозе).

В связи с отсутствием данных адекватных клинических исследований женщинам в период кормления грудью Алмагель Нео можно применять только по назначению врача в случае, если ожидаемая польза для матери превышает

возможный риск для ребенка.

## **Способ применения и дозы**

### *Взрослые и дети старше 14 лет*

При гастроэзофагеальной рефлюксной болезни рекомендуемая доза составляет 10-15 мл (2-3 мерные ложки) или 1 пакетик 4 раза в сутки через 1 час после приема пищи и перед сном. После достижения желаемого эффекта рекомендуемая доза составляет 10 мл (2 мерные ложки) или 1 пакетик 4 раза в сутки.

При гастрит, дуоденит, эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, дуоденогастральный рефлюкс, функциональной диспепсии, метеоризме рекомендуемая доза составляет 10 мл (2 мерные ложки) или 1 пакетик 4 раза в сутки через 1 час после приема пищи и перед сном.

Продолжительность лечения определяет врач.

Максимальная суточная доза - 60 мл (12 мерных ложек или 6 пакетиков), максимальная продолжительность лечения - 4 недели.

Если симптомы не исчезают, следует обратиться к врачу.

Препарат следует принимать в неразбавленном виде. Не рекомендуется употребление жидкостей в течение 30 минут после приема. Перед применением суспензию необходимо тщательно гомогенизировать, встряхивая флакон.

*Пациенты с нарушением функции почек.* Лекарственное средство следует принимать после консультации с врачом. При длительном применении следует учитывать состояние функции почек.

## **Дети**

Применять детям в возрасте от 14 лет.

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 14 лет не установлены.

## **Передозировка**

Длительное применение Алмагель Нео может вызвать гипермагниемию, несмотря на то, что препарат почти не всасывается в ЖКТ. Симптомы

передозировки проявляются быстрой утомляемостью, покраснением лица, истощением, мышечной слабостью и неадекватным поведением.

Могут отмечать также признаки метаболического алкалоза: изменение настроения или умственной активности, онемение или боль в мышцах, нервозность и быстрая утомляемость, замедление дыхания, неприятные вкусовые ощущения.

При подозрении на передозировку препарата или появлении клинических признаков необходимо отменить препарат и принять меры по быстрому выведению препарата из ЖКТ (ввести активированный уголь, выполнить промывание желудка и другие процедуры для уменьшения всасывания ионов алюминия и магния).

Лечение при передозировке магния: регидратация, форсированный диурез. Можно назначить кальция глюконат в/в. В случае почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

### **Побочные реакции**

Длительное применение Алмагеля Нео или прием высоких доз могут вызвать синдром дефицита фосфора (потеря аппетита, мышечная слабость, уменьшение массы тела).

Следует учитывать, что даже при применении обычных доз препарата у пациентов, рацион питания которых характеризуется низким содержанием фосфора, возможно уменьшение содержания фосфора в организме, усиление процессов резорбции в костной ткани, гиперкальциурия, остеомалация, остеопороз, поскольку этот препарат содержит алюминий (см. «Особенности применения»).

У пациентов с почечной недостаточностью наблюдались повышенные концентрации в плазме крови как алюминия, так и магния, поэтому длительное применение высоких доз солей алюминия и магния может приводить к развитию энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или ухудшить течение остеомалации, индуцированной диализом. Пациенты с почечной недостаточностью должны получать сниженную дозу препарата или увеличить интервал между приемами препарата, исходя из тяжести почечной недостаточности. Пациентам этой группы следует контролировать показатели плазменной концентрации алюминия и магния.

Гидроксид алюминия может быть опасен для пациентов с порфирией, которые получают гемодиализ.



По частоте побочные реакции распределены на следующие категории: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ) редко ( $\geq 1/10000$ ,  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10000$ ); частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

*Со стороны иммунной системы.* Частота неизвестна: аллергические реакции, в том числе бронхоспазм, зуд, крапивница, ангионевротический отек и анафилактические реакции.

*Со стороны метаболизма и питания.* Очень редко: гипермагниемия (наблюдалась после длительного применения гидроксида магния у пациентов с почечной недостаточностью).

*Со стороны нервной системы.* Редко: интоксикация алюминием и/или магнием, преимущественно у больных с почечной недостаточностью. Очень редко: деменция, ухудшение состояния при болезни Альцгеймера.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта.* Нечасто: нарушение вкуса (ощущение привкуса мела). Очень редко: диарея. Частота неизвестна: запор, боль в животе.

## **Условия хранения**

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C. Не замораживать! После первого раскрытия первичной упаковки суспензию можно хранить на протяжении 30 дней в указанных условиях.

## **Упаковка**

По 170 мл в флаконе, по 1 флакону в упаковке.

## **Категория отпуска**

Без рецепта.

## **Производитель**

Балканфарма-Троян АО.

## **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Болгария, 5600 Троян, ул. Крайречна, 1.

## **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).