

Состав

действующие вещества:

10 мл (1 пакетик) суспензии содержат:

- алюминия гидроксида геля в пересчете на гидроксид алюминия 680 мг;
- магния гидроксида пасты в пересчете на магния гидроксид 790 мг;
- эмульсии симетикона 30% в пересчете на полидиметилсилоксан 72 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: H₂-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 подщелачивание 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 кишечноразтворимую оболочку, может привести к более быстрому растворению оболочки и раздражение 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 Алмагеля Нео может привести гипермагниемии, несмотря на то, что препарат почти не всасывается из пищеварительного тракта.

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

Могут наблюдаться 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 при появлении клинических признаков необходимо отменить препарат и принять меры для быстрого выведения препарата из желудочно-кишечного тракта (ввести активированный уголь, сделать промывание желудка и другие процедуры для уменьшения всасывания ионов алюминия и магния).

Лечение при передозировке магнием: регидратация, форсированный диурез. Можно назначить кальция глюконат внутривенно. 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.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

После вскрытия флакона препарат можно хранить в течение 30 дней в указанных условиях.

Упаковка

По 10 мл в пакетиках из фольги, по 20 пакетиков в картонной пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Балканфарма-Троян АО.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгария.

Источник инструкции

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