

Состав

действующие вещества: 1 таблетка содержит 450 мг гидроксида алюминия-магния карбоната геля высушенного, 300 мг гидроксида магния;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, маннит (Е 421), крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия кроскармеллоза, ароматизатор мятный, аспартам (Е 951), магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки для рассасывания.

Основные физико-химические свойства: белые или почти белые, плоские круглые таблетки с гладкой поверхностью и скошенными краями.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения кислотозависимых заболеваний. Антациды. Комбинированные препараты и комплексные соединения алюминия, кальция и магния. Код АТХ А02А D01.

Фармакологические свойства

Алмагель М – буферный антацид, снижающий кислотность желудочного сока и устраняющий неприятные ощущения, вызванные повышенной кислотностью (боль, изжогу). Оптимальный антацидный эффект препарата Алмагель М заключается в нейтрализации соляной кислоты в желудке, в быстром и длительном действии (в течение 2 часов) и обеспечивается соответствующим составом препарата и соотношением двух его активных компонентов.

1 таблетка Алмагель М нейтрализует 21,5 ммоль соляной кислоты.

Гидрооксид алюминия – магния карбоната гель является буферным антацидным веществом, снижающим повышенную кислотность желудочного сока до физиологических уровней (рН 3-5) и обеспечивает таким образом нормальный процесс пищеварения. Алюминия гидроксид адсорбирует и преципитирует пепсин в желудочном соке и таким образом обратимо его инактивирует.

Магния гидроксид – небуферное антацидное средство, которое не всасывается. Оказывает выраженное быстрое нейтрализующее действие, кроме того оказывает слабительный эффект.

Сочетание гидроксида алюминия и гидроксида магния обеспечивает усиление антацидного эффекта и уменьшение риска возникновения нежелательных эффектов, характерных для компонентов при использовании по отдельности (например, диарея после применения соединений магния или запоры после применения соединений алюминия).

Антацидное действие начинается сразу после применения таблеток Алмагель М и длится примерно 2 часа. Алмагель М подавляет активность пепсина, лизолецитина и желчных кислот, что также вызывают желудочные расстройства.

Доказано, что антациды с содержанием гидроокиси алюминия, кроме своего антацидного эффекта, также усиливают защитные и регенеративные процессы в слизистой желудка.

Цитопротекторное действие, усиленное ионами алюминия, включает: укрепление слизистой желудка и выделение гидрокарбоната натрия, активацию систем PGE2 и NO, аккумуляцию эпидермального фактора роста в месте повреждения, повышение концентрации внутрижелудочных фосфолипидов. Механизм действия до конца не выяснен.

Алюминия гидроксид после реакции с хлороводородной кислотой желудочного сока в щелочной среде реагирует с фосфатами и карбонатами. В виде нерастворимых солей выделяется с калом.

Магния гидроксид после химической реакции выделяется из организма с калом также в виде нерастворимых солей.

У больных с нормальной почечной функцией Алмагель М не оказывает системного воздействия, поскольку лишь незначительное количество препарата всасывается из пищеварительного тракта и быстро выделяется с мочой.

Показания

Симптоматическая терапия заболеваний пищеварительного тракта, сопровождающихся повышенной кислотностью желудочного сока, с изжогой или без изжоги, таких как язвенная болезнь, гастрит, рефлюкс-эзофагит или грыжа пищеводного отверстия диафрагмы.

Противопоказания

Гиперчувствительность к солям магния и алюминия или другим компонентам лекарственного средства. Тяжелая почечная недостаточность (острая и хроническая), болезнь Альцгеймера, гипофосфатемия, привычный запор,

хроническая диарея, тяжелая боль в животе неуточненного генеза.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Алмагель М, как и другие антацидные средства, взаимодействует с некоторыми другими лекарственными средствами, применяемыми перорально. С одной стороны он усиливает эффект леводопы и налидиксовой кислоты. С другой стороны – уменьшает действие принимаемых одновременно лекарственных средств (наблюдается уменьшение объема всасывания из желудочно-кишечного тракта). В качестве меры предосторожности между приемом антацидов и других лекарственных средств следует делать перерыв.

Следует принимать за 2 ч до или через 2 ч после применения препарата (4 ч для фторхинолона и хлорохина): ацетилсалициловую кислоту, H₂-блокаторы гистаминовых рецепторов, противотуберкулезные препараты (этамбутол, изониазид для перорального применения), рифампицин, тетрациклиновые антибиотики, атенолол, метопролол, пропранолол, хлорохин, циклины, розувастатин, дифлунизал, сердечные гликозиды (например, дигоксин), дифосфонаты, витамины, фексофенадин, железо (соли), фторхинолоны (например, цiproфлоксацин, офлоксацин), натрия фторид, индометацин, напроксен, кайексалат, кетоконазол, лансопразол, линкозамиды, фенотиазиновые нейролептики (например, хлорпромазин), пеницилламин, фосфор (добавки), тироксин.

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

Препарат не применять одновременно с хинолинами.

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

Одновременное применение с холинергическими средствами снижает их эффективность.

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

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

Препарат может уменьшить всасывание фолиевой кислоты.

При комбинированном применении с левотироксином возможно уменьшение его гормонального действия. Пирензепин усиливает и продлевает действие Алмагеля М.

Особенности применения

Алюминия гидроксид может привести к запору, а гидроксид магния может обусловить гипокинезию кишечника. Применение этого продукта в высоких дозах может вызвать или осложнить обструкцию кишечника и кишечную непроходимость, особенно у пациентов с повышенным риском таких осложнений, например, у пациентов с почечной недостаточностью или у пациентов пожилого возраста.

Не применять препарат более 6 дней без рекомендации врача. Если возникает необходимость частого применения препарата, следует обратиться к врачу.

Длительное применение антацидов может маскировать симптомы более серьезных заболеваний, например, рака желудочно-кишечного тракта. Больным следует обратиться к врачу в случае уменьшения массы тела, затруднения при глотании и постоянного ощущения дискомфорта в животе; нарушения пищеварения, которое появилось впервые; изменения течения существующих нарушений пищеварения; почечной недостаточности.

Соли алюминия в целом плохо всасываются в желудочно-кишечном тракте, поэтому системные эффекты у пациентов с нормальной функцией почек возникают редко. Однако применение чрезмерных доз препарата или длительный прием препарата, или даже применение обычных доз препарата у пациентов, рацион питания которых характеризуется низким содержанием фосфора, или у пациентов с алкогольной зависимостью, может привести к дефициту фосфатов в организме, что сопровождается усилением процессов резорбции в костной ткани и возникновением гиперкальциурии с повышенным риском остеомалации (из-за связывания алюминия с фосфатом).

У пациентов с почечной недостаточностью наблюдаются повышенные плазменные концентрации как алюминия, так и магния. У таких пациентов длительное применение высоких доз солей алюминия и магния может приводить к развитию энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или усугубить течение остеомалации, индуцированной диализом. Больным с нарушением функции почек следует избегать длительного применения высоких доз препарата.

Гидрооксид алюминия может быть опасным для пациентов с порфирией, получающих гемодиализ.

Если во время лечения симптомы продолжаются более 10 дней или состояние ухудшается, следует проверить этиологию заболевания и пересмотреть методику лечения.

У больных с пониженной массой тела, кахексией, а также у детей следует с осторожностью определять дозу и длительность лечения, необходимо применять более низкие дозы лекарственного средства и более короткие сроки лечения.

У детей младшего возраста при использовании гидроксида магния может возникать гипермагниемия, особенно при нарушении функции почек или обезвоживании организма.

Алмагель М следует всегда принимать через 1 час после еды, поскольку в этом случае продолжительность его действия значительно увеличивается.

Алмагель М содержит лактозу, поэтому пациентам с врожденными проблемами непереносимости галактозы, дефицита лактазы или нарушения всасывания глюкозы-галактозы не следует принимать этот препарат.

Это лекарственное средство содержит аспартам, производный фенилаланина, представляющий опасность для больных фенилкетонурией.

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

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Достоверные данные о тератогенном действии на животных отсутствуют. В настоящее время в клинической практике отсутствуют свидетельства развития врожденных дефектов и фетотоксических эффектов. С другой стороны, возможность дальнейшего наблюдения за беременностями, во время которых имела место экспозиция лекарственным средством, слишком ограничена, чтобы исключить вероятность риска. Следует учитывать содержание ионов алюминия и магния, способных влиять на прохождение в желудочно-кишечном тракте:

- соли гидроксида магния могут вызвать диарею;
- соли алюминия могут быть причиной запора и ухудшать его течение, часто наблюдаемое в период беременности. Следует избегать длительного применения и превышения доз лекарственного средства.

В период беременности препарат можно принимать только по назначению врача, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Во время лечения препаратом следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети от 12 лет: по 1-2 таблетки 4-6 раз в день, примерно через 1 час после еды, а также вечером перед сном (не более 8 таблеток в сутки).

Срок лечения не более 6 дней, если врач не назначит иначе.

При изжоге применяется в такой же дозировке независимо от времени приема пищи.

Не применять препарат более 6 дней без рекомендации врача.

Если возникает необходимость частого применения препарата, следует обратиться к врачу.

Таблетки препарата Алмагель М следует медленно рассасывать и ни в коем случае не глотать целиком.

Нарушение функции почек

У пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек следует соблюдать осторожность, избегать длительного применения и высоких доз. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек применение противопоказано.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста необходимо соблюдать осторожность при применении.

Дети

Не рекомендуется применять Алмагель М детям до 12 лет. У детей рекомендуется применять более низкие дозы лекарственного средства и более короткие сроки лечения.

Передозировка

Не было зафиксировано случаев острой передозировки.

Высокие дозы могут вызвать тошноту, рвоту, снижение аппетита, диарею, запор, возникновение или обострение механической и динамической кишечной непроходимости у пациентов группы риска (см. «Особенности применения»). При длительном применении высоких доз могут наблюдаться гипофосфатемия, гипокальциемия, гиперкальциурия, мышечная слабость, снижение сухожильных рефлексов, повышенная утомляемость, сердечные аритмии, остеомалация, остеопороз, гипермагниемия, гипералюминиемия, энцефалопатия.

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

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

Длительное применение препарата Алмагель М может вызвать гипермагниемия, несмотря на то, что препарат почти не всасывается из пищеварительного тракта.

При подозрении на передозировку препарата или при появлении клинических признаков необходимо отменить препарат и принять меры по быстрому выведению препарата из желудочно-кишечного тракта (ввести активированный уголь, промыть желудок и другие процедуры для уменьшения всасывания ионов алюминия и магния).

Возможные симптомы передозировки лечатся симптоматически. Алюминий и магний выводятся с мочой; Лечение острой передозировки заключается в проведении регидратации и форсированного диуреза. Можно назначить кальция глюконат внутривенно. При передозировке у больных с нарушением функции почек может потребоваться гемодиализ или перитонеальный диализ.

Побочные реакции

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: реакции гиперчувствительности (крапивница, дерматит, зуд, ангионевротический отек и анафилактические реакции).

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диарея, запор, изменение цвета каловых масс, боли в животе.

Со стороны метаболизма и питания: гипермагниемия (наблюдается после длительного применения гидроксида магния у пациентов с нарушением функции почек).

При применении рекомендованных доз эти побочные явления возникают очень редко.

Возможно уменьшение содержания фосфора в организме при длительном применении препарата или при его применении в высоких дозах или даже при применении обычных доз препарата у пациентов, рацион питания которых характеризуется низким содержанием фосфора, усиление процессов резорбции в костной ткани, гипофосфатемия, гиперкальциурия, остеомия. это лекарственное средство содержит алюминий; гипералюминиемия, гипермагниемия. У пациентов с почечной недостаточностью наблюдаются повышенные плазменные концентрации как алюминия, так и магния. У таких пациентов длительное применение высоких доз солей алюминия и магния может приводить к развитию энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или усугубить течение остеомалации, индуцированной диализом. Гидрооксид алюминия может быть опасным для пациентов с порфирией, получающих гемодиализ.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 6 таблеток в блистере; по 4 или по 8 блистеров в коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ПЛИВА Хрватска д.о.о.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 Загреб, Хорватия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

Государственного реестра лекарственных средств Украины.