ЛП-№(002618)-(РГ-RU) от 26.06.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2026 № 7025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Астрамаг А

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Астрамаг А

Группировочное наименование: Алгелдрат + Бензокаин + Магния гидроксид

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь

Состав:

Состав суспензии:	**в 5 мл (мерная ложка)**
Действующие вещества:	
Алгелдрат в виде алюминия гидроксида высушенного геля	411,321 мг
(в пересчете на алюминия оксид)	218,000 мг
Магния гидроксид	108,538 мг
(в пересчете на магния оксид)	75,000 мг
Бензокаин (в пересчете на 100 % вещество)	109,000 мг
Вспомогательные вещества:	
Сорбитол жидкий некристаллизующийся	801,150 мг
Пропиленгликоль	545,000 мг
Макрогол-4000	218,000 мг
Макрогола глицерилгидроксистеарат	62,000 мг
Хлористоводородная кислота 10 %	25,000 мг
Гидроксиэтилцеллюлоза	15,260 мг
Ароматизатор мята перечная	1,635 мг
Натрия сахаринат	0,818 мг
Водорода пероксид 30 %	0,410 мг
Домифена бромид	0,211 мг
Вода очищенная	до получения суспензии объемом: 5 мл

Описание

Суспензия белого или почти белого цвета с характерным запахом. При хранении допускается расслоение суспензии. После гомогенизации однородность суспензии восстанавливается.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения кислотозависимых заболеваний; антациды; антациды, другие комбинации.

Код АТХ: A02AX.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2026 № 7025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Астрамаг А – лекарственное средство, представляющее собой сбалансированную комбинацию алгелдрата (алюминия гидроксида), магния гидроксида и бензокаина. Он нейтрализует свободную соляную кислоту в желудке, снижает активность пепсина, что приводит к уменьшению переваривающей активности желудочного сока. Оказывает обволакивающее, адсорбирующее действие. Защищает слизистую оболочку желудка за счет стимулирования синтеза простагландинов (цитопротективное действие). Это предохраняет слизистую оболочку от воспалительных и эрозивно-геморрагических поражений в результате применения раздражающих и ульцерогенных агентов, таких как этиловый спирт и нестероидные противовоспалительные препараты (например, индометацин, диклофенак, аспирин, ацетилсалициловая кислота, кортикостероидные препараты). Терапевтический эффект после приема препарата наступает через 3 – 5 минут. Продолжительность действия зависит от скорости опорожнения желудка. При приеме натощак действие длится до 60 минут. При приеме через час после приема пищи антацидное действие может продолжаться до 3 часов.

Не вызывает вторичную гиперсекрецию желудочного сока.

Бензокаин оказывает местное обезболивающее действие при наличии выраженного болевого синдрома.

Фармакокинетика

Алгелдрат

Всасывание - резорбируются небольшие количества препарата, которые практически не изменяют концентрацию солей алюминия в крови.

Распределение - нет.

Метаболизм - нет.

Выведение - выводится через кишечник.

Магния гидроксид

Всасывание - ионы магния резорбируются в около 10 % принятой дозы и не изменяют концентрации ионов магния в крови.

Распределение - обычно локально.

Метаболизм - нет.

Выведение - выводится через кишечник.

Бензокаин

Бензокаин всасывается в минимальных количествах и практически не оказывает системных эффектов на организм. Его местный обезболивающий эффект наступает через 1 – 2 минуты после приема суспензии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2026 № 7025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Показания к применению

- острый гастрит; хронический гастрит с повышенной и нормальной секреторной функцией желудка (в фазе обострения); острый дуоденит, энтерит, колит;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения);
- грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, гастроэзофагеальный рефлюкс, рефлюкс-эзофагит, дуоденогастральный рефлюкс;
- симптоматические язвы ЖКТ различного генеза, эрозии слизистой оболочки верхних отделов желудочно-кишечного тракта;
- острый панкреатит, обострение хронического панкреатита;
- изжога и боли в эпигастрии после погрешностей в питании, избыточного употребления этанола, никотина, кофе, приема лекарственных средств, раздражающих слизистую оболочку желудка.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к алгелдрату, магния гидроксиду и бензокаину или к любому из вспомогательных веществ;
- Тяжелая почечная недостаточность (риск развития гипермагниемии и алюминиевой интоксикации);
- Сильно ослабленные пациенты;
- Тяжелая гипофосфатемия;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Непереносимость фруктозы (содержит сорбитол);
- Болезнь Альцгеймера;
- Детский возраст до 15 лет;
- Одновременное применение с сульфаниламидами.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Астрамаг А не назначают во время беременности и в период грудного вскармливания, так как он содержит бензокаин.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Взрослым

По 5 – 10 мл (1 – 2 мерные ложки по 5 мл) 3 – 4 раза в день за 10 – 15 минут до еды.

Максимальная длительность лечения составляет 7 дней, затем переходят на лечение препаратом Астрамаг.

Не рекомендуется прием жидкостей в течение 15 минут после приема препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
06.04.2026 № 7025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Перед применением суспензию необходимо тщательно гомогенизировать, встряхивая флакон.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органным классом Медицинского словаря нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Нежелательные реакции систематизированы в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (невозможно определить исходя из доступных данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции, такие как бронхоспазм, зуд, крапивница, ангионевротический отек и анафилактические реакции быстрого типа.

Нарушения метаболизма и питания: очень редко – гипермагниемия[1]; частота неизвестна – гипералюминиемия, гипофосфатемия[2], которая может привести к повышенной резорбции костной ткани, гиперкальциурии, остеомаляции (см. раздел «Особые указания»).

Желудочно-кишечные нарушения: нечасто – диарея или запор; частота неизвестна – боль в животе.

[1]Наблюдалась при продолжительном применении магния гидроксида у пациентов с почечной недостаточностью.

[2]Наблюдалась при продолжительном применении высоких доз, а также при приеме обычных доз у пациентов с ограниченным приемом фосфатов.

Передозировка

При однократном превышении дозы не наблюдаются другие признаки передозировки, кроме запора, метеоризма, ощущения металлического вкуса.

При продолжительном приеме высоких доз возможны нефрокальциноз, появление тяжелых запоров, легкая сонливость, гипермагниемия. Могут наблюдаться также признаки метаболического алкалоза: изменение настроения или умственной активности, онемение или боль в мышцах, раздражительность и быстрая утомляемость, замедление дыхания, неприятные вкусовые ощущения.

Необходимо сразу предпринять меры по быстрому выведению медикамента из организма посредством промывания желудка (индукция рвоты, прием активированного угля).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Астрамаг А изменяет кислотность содержимого желудка, что оказывает влияние на всасывание, максимальную концентрацию в плазме и биодоступность, а также на выведение большого количества лекарственных средств, применяемых одновременно с ним.

Антациды, содержащие алюминий, уменьшают всасывание блокаторов H_2-гистаминовых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2026 № 7025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

рецепторов, атенолола, дигоксина, цефдинира, цефподоксима, хлорохина, тетрациклинов, дифлунисала, бифосфонатов, этамбутола, фторхинолонов, натрия фторида, глюкокортикоидов, индометацина, изониазида, полистиролсульфоната, кетоконазола, линкозамидов, метопролола, нейролептиков, фенотиазинов, пеницилламинов, пропранолола, солей железа, витаминов. Сниженная абсорбция этих препаратов связана с образованием нерастворимых комплексов и/или ощелачиванием содержимого желудка. Чтобы избежать нежелательного лекарственного взаимодействия, следует соблюдать 2-часовой интервал между приемом этих препаратов (4 часа для фторхинолонов) и препарата Астрамаг А.

При одновременном приеме с кишечнорастворимыми таблетками повышенная щелочность желудочного сока может привести к более быстрому растворению их оболочки и вызвать раздражение желудка и двенадцатиперстной кишки.

Одновременное применение с хинидином может привести к повышению концентрации хинидина в плазме и привести к передозировке хинидина.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Астрамаг А с полистиролсульфонатом, так как возможно снижение эффективности связывания калия со смолой; из-за риска метаболического алкалоза у пациентов с почечной недостаточностью (связанной с применением алюминия гидроксида и магния гидроксида) и риском кишечной непроходимости (связанной с применением алюминия гидроксида).

Одновременное применение алюминия гидроксида с цитратами может привести к более высокой концентрации алюминия, особенно у пациентов с нарушением функции почек.

Ощелачивание мочи вследствие применения магния гидроксида может изменить выведение некоторых лекарств, в связи с этим наблюдается повышенное выведение салицилатов.

Астрамаг А не следует принимать одновременно с сульфониламидами, ввиду наличия бензокаина в его составе. Являясь производным парааминобензойной кислоты, бензокаин действует как антагонист антибактериальной активности сульфаниламидов.

Астрамаг А 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 при помощи технеция (Tc_{99}); умеренно и на короткое время повышает сывороточный уровень гастрина, повышает сывороточный уровень фосфора, pH сыворотки и мочи.

Особые указания

Следует соблюдать осторожность при применении препарата (применять только после консультации врача) у больных с тяжелым запором; при боли в желудке неясного происхождения и при подозрении на острый аппендицит; при наличии язвенного колита, дивертикулеза, колостомии или илеостомии; при хронической диарее; остром геморрое; при

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2026 № 17025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

заболеваниях печени; тяжелой сердечной недостаточности; при нарушениях функции почек легкой или умеренной степени тяжести.

Алюминия гидроксид может вызвать запор; передозировка солей магния может привести к снижению моторики кишечника. У пациентов с повышенным риском (пациенты с почечной недостаточностью или пожилого возраста) высокие дозы этого препарата могут вызвать или ухудшить кишечную обструкцию и кишечную непроходимость.

Алюминия гидроксид всасывается в желудочно-кишечном тракте в незначительной степени, вследствие чего у пациентов с нормальной функцией почек редко наблюдается системное действие. Однако длительное применение, прием очень высоких доз или применение обычных доз у пациентов, соблюдающих диету с низким содержанием фосфатов в пище, может привести к фосфатной недостаточности (из-за связывания алюминия с фосфатами), которая сопровождается повышенной резорбцией костной ткани, гиперкальциурией и риском остеомаляции. Длительное применение или лечение пациентов с риском возникновения дефицита фосфатов должны проводиться под наблюдением врача.

У пациентов с почечной недостаточностью возможно повышение концентрации алюминия и магния в плазме. У этих пациентов длительное применение высоких доз солей алюминия и магния может вызвать энцефалопатию, деменцию, микроцитарную анемию или ухудшить остеомаляцию, вызванную диализом.

Применение алюминия гидроксида у пациентов с порфирией, проходящих гемодиализ, может быть опасно, так как доказано, что алюминий может привести к нарушениям порфиринового обмена.

У пациентов пожилого возраста возможно ухудшение заболеваний костей и суставов, а также прогрессирование болезни Альцгеймера.

Длительное применение антацидов может замаскировать симптомы более серьезных заболеваний, как, например, язвы или рака желудочно-кишечного тракта.

Во время лечения препаратом необходимо избегать употребления алкоголя и кислот (лимонного сока, уксуса и т.д.), из-за возможности ослабления местного обезболивающего действия бензокаина.

При приеме препарата возникает онемение и анестезия слизистой оболочки ротовой полости и языка. Это явление преходящее и не требует терапевтических мер.

Препарат содержит сорбитол, поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Астрамаг А не оказывает влияния на способность управления автотранспортом и работу с механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2026 № 7025
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь.

По 170 мл препарата во флаконы из темного стекла или из полиэтилентерефталата с полимерной крышкой.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону вместе с полимерной двусторонней мерной ложкой объемом 2,5 мл с одной стороны и 5 мл с другой стороны и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Срок годности

2 года. Вскрытый флакон хранить не более 6 месяцев.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «ИРИС», Россия, 115162, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, ул. Шухова, дом 14, помещ. IV, этаж чердак, ком. 26.

Производитель:

АО «АВВА РУС»

Адрес места производства (все стадии):

Россия, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А.

Тел.: +7 (8332) 25-12-29; +7 (495) 956-75-54.

avva-rus.ru