ЛП-№(009309)-(РГ-RU) от 03.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7068
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Гастрасан® Адванс

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гастрасан® Адванс

Международное непатентованное или группировочное наименование: Алюминия гидроксид-магния карбонат + Магния гидроксид

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания

Состав

1 таблетка содержит:

Действующие вещества: алюминия гидроксида-магния карбоната гель – 450 мг, магния гидроксид – 300 мг.

Вспомогательные вещества: маннитол, крахмал кукурузный, сорбитол, лактозы моногидрат, тальк, натрия цикламат, магния стеарат, ароматизатор мятный, натрия сахаринат.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки с фаской и риской, белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения кислотозависимых заболеваний; антациды; комбинации солей и комплексные соединения алюминия, кальция и магния.

Код АТХ: A02AD01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Гастрасан® Адванс – комбинированное антацидное средство, которое снижает повышенную кислотность желудочного сока и не оказывает стимулирующего влияния на секрецию желудочного сока.

Алюминия гидроксида-магния карбоната гель и магния гидроксид обеспечивают немедленную (сразу же после приема) и продолжительную (около 2 ч) нейтрализацию соляной кислоты желудочного сока, с поддержанием кислотности в желудке на физиологическом уровне (pH 3–5). Одна таблетка Гастрасан® Адванс нейтрализует 21,5 ммоль соляной кислоты.

Препарат Гастрасан® Адванс подавляет действие пепсина, лизолецитина и желчных кислот, устраняет диспепсические явления. Усиливает защитные и регенеративные процессы в слизистой оболочке желудка. Ионы алюминия оказывают цитопротективное действие за

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2023 № 7868
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

счет повышения секреции муцина и натрия гидрокарбоната, активации простагландина Е2 и NO, накопления эпидермального фактора роста в месте повреждения слизистой оболочки, повышения концентрации фосфолипидов в стенках желудка.

Фармакокинетика

Препарат Гастрасан® Адванс не оказывает системного действия у пациентов с нормальной функцией почек. После взаимодействия с соляной кислотой желудочного сока алюминия гидроксид реагирует с фосфатами и карбонатами в щелочной среде кишечника и выделяется с калом в виде нерастворимых солей. Магния гидроксид реагирует с соляной кислотой в желудочном соке с образованием магния хлорида, обладающего осмотическими свойствами и мягким слабительным действием, которое нейтрализует закрепляющее действие алюминия гидроксида в тонком кишечнике. Ионы магния выделяются с калом в виде нерастворимого карбоната.

Показания к применению

– диспепсические явления, такие как: дискомфорт или боль в эпигастрии, изжога, кислая отрыжка после погрешностей в диете, избыточного употребления алкоголя, кофе, никотина и т.п;

– диспепсические явления, такие как: дискомфорт или боль в эпигастрии, изжога, кислая отрыжка (и их профилактика), возникающие в результате применения некоторых лекарственных препаратов (нестероидные противовоспалительные препараты, глюкокортикостероиды и др.);

– состояния, сопровождающиеся повышенным кислотообразованием: язвенная болезнь желудка, гастрит, рефлюкс-эзофагит; грыжа пищеводного отверстия диафрагмы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к солям алюминия, магния или другим компонентам препарата; тяжелая почечная недостаточность; болезнь Альцгеймера; гипофосфатемия; непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция; детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

При хронической почечной недостаточности (ХПН), беременности и в период грудного вскармливания, взрослые и дети старше 12 лет с массой тела менее 50 кг; детский возраст от 6 до 12 лет; пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Гастрасан® Адванс не выделяется с грудным молоком. При применении во время беременности и в период грудного вскармливания необходимо оценить соотношение пользы для матери и риска для плода и младенца. Препарат следует применять во время беременности только в случае необходимости и только по рекомендации врача.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7068
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения и дозы

Внутрь, постепенно рассасывая во рту.

Взрослые и дети старше 12 лет с массой тела не менее 50 кг

По 1-2 таблетки 4–6 раз в день приблизительно через 1 ч после приема пищи и перед сном, но не более 8 таблеток в сутки. Продолжительность приема не более 2 недель.

Аналогичные дозы рекомендуются для лечения изжоги, независимо от приема пищи.

Взрослые и дети старше 12 лет с массой тела менее 50 кг, дети в возрасте от 6 до 12 лет

Доза составляет половину от рекомендованной дозы для взрослых и детей старше 12 лет с массой тела не менее 50 кг. Продолжительность приема не более 2 недель.

Пациенты с ХПН

Коррекция дозы не требуется. Продолжительность приема не более 2 недель.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

Побочное действие

Нежелательные реакции систематизированы в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): *очень часто* (≥1/10), *часто* (≥1/100, но <1/10), *нечасто* (≥1/1 000, но <1/100), *редко* (≥1/10 000, но <1/1 000), *очень редко* (<1/10 000), *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко – аллергические реакции.

Нарушения метаболизма и питания

Очень редко – гипермагниемия. Наблюдается после длительного приема магния гидроксида у пациентов с почечной недостаточностью.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна – боль в области живота; *редко* – тошнота, диарея, запор.

Передозировка

Симптомы острой передозировки не описаны.

При длительном применении высоких доз препаратов, содержащих алюминий и магний, возможно развитие гипофосфатемии, гипокальциемии, гиперкальциурии, остеомаляции, остеопороза, гипермагниемии, гипералюминиемии, энцефалопатии, нефрокальциноза и нарушение функции почек. Возможно развитие более выраженных нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (запор, диарея), у пациентов с почечной недостаточностью – жажды, снижения артериального давления, гипорефлексии.

Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат Гастрасан® Адванс при одновременном применении усиливает активность леводопы и налидиксовой кислоты, снижает и замедляет абсорбцию хинолонов,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2023 № 7068
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

изониазида, напроксена, препаратов железа, индометацина, аминазина, бета-адреноблокаторов, дифлунисала, блокаторов H_2-гистаминовых рецепторов, жирорастворимых витаминов, непрямых антикоагулянтов, барбитуратов.

При взаимодействии с ионами металлов, входящих в состав антацидов, тетрациклины образуют нерастворимые хелатные комплексы; в результате данного взаимодействия всасывание тетрациклинов уменьшается более чем на 90 %. Одновременный прием этих препаратов невозможен. При необходимости сочетанного применения, тетрациклин следует принимать не менее чем за 2 ч до приема антацида.

В присутствии гидроокисей алюминия и магния, содержащихся в антациде, всасывание ципрофлоксацина и офлоксацина уменьшается на 50–90 %.

В присутствии антацидов биодоступность каптоприла существенно снижается, а сочетанное применение антацидов и метопролола приводит к уменьшению концентрации метопролола в плазме крови.

Одновременное применение высоких доз антацидов может снижать всасывание ранитидина на 10–33 %.

Применение антацидов не влияет на биодоступность амоксициллина, цефалексина и комбинации амоксициллина и клавулановой кислоты, однако может существенно снижать всасывание доксициклина из ЖКТ.

Повышение pH мочи на фоне терапии антацидами может способствовать повышению канальцевой реабсорбции основных (щелочных) лекарственных средств и снижать реабсорбцию кислых соединений. Антациды могут снижать и замедлять абсорбцию салицилатов, в том числе ацетилсалициловой кислоты, а также, повышая pH мочи, способствовать более быстрому выведению салицилатов с мочой из организма, с сопутствующим снижением их концентрации в сыворотке крови на 30–70 %.

Всасывание сердечных гликозидов, в том числе дигоксина и дигитоксина, при одновременном применении с антацидами существенно не уменьшается.

М-холиноблокаторы, замедляя моторику желудка, увеличивают продолжительность действия препарата Гастрасан® Адванс.

С целью предотвращения возможного взаимодействия препарата Гастрасан® Адванс с другими лекарственными препаратами рекомендуется его прием за 1 ч до или через 1 ч после их применения.

Особые указания

Не следует превышать рекомендуемые дозы и продолжительность лечения при применении у пациентов с нарушением функции почек.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2023 № 7060
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

У детей младшего возраста использование гидроксида магния может привести к гипермагниемии, особенно если у них наблюдается почечная недостаточность или обезвоживание.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать препарат Гастрасан® Адванс.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Применение препарата Гастрасан® Адванс не оказывает влияния на способность к вождению автотранспорта и управлению другими механизмами.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания, 450 мг + 300 мг.

По 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

2, 3, 4, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ООО «ЮжФарм», Краснодарский край, муниципальный район Крымский, с.п. Троицкое, ст-ца Троицкая, тер. Нефтепромплощадка

Держатель регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ЮжФарм», 353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru