

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рефлюнорм®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Рефлюнорм®

Международное непатентованное или группировочное, или химическое наименование: алюминия фосфат

Лекарственная форма: гель для приема внутрь

Состав

1 пакетик геля содержит:

Действующее вещество: алюминия фосфата гель 20 % – 10,40 г (в пересчете на алюминия фосфат – 2,08 г).

Вспомогательные вещества: кальция сульфата дигидрат – 12 мг, пектин – 87 мг, агар-агар 900 – 45 мг, ароматизатор апельсиновый – 80 мг, калия сорбат – 40 мг, сорбитол 70 % – 4480 мг, вода очищенная – до 16 г.

Описание

Белый или почти белый гомогенный после перемешивания гель, с запахом апельсина.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения кислотозависимых заболеваний; антациды; соединения алюминия.

Код АТХ: A02AB03

Фармакологические свойства

Оказывает кислотонейтрализующее, обволакивающее, адсорбирующее действие. Снижает протеолитическую активность пепсина. Не вызывает ощелачивание желудочного сока, сохраняя кислотность желудочного содержимого на физиологическом уровне. Не приводит к вторичной гиперсекреции соляной кислоты. Образует защитный слой на слизистой оболочке желудочно-кишечного тракта. Способствует удалению токсинов, газов и микроорганизмов на всем протяжении пищеварительного тракта, нормализует пассаж содержимого по кишечнику.

Показания к применению

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- гастрит с нормальной или повышенной секреторной функцией;
- грыжа пищеводного отверстия диафрагмы;
- гастро-эзофагеальный рефлюкс, рефлюкс-эзофагит, в том числе сопровождающийся изжогой, кислой отрыжкой;

- синдром неязвенной диспепсии;
- функциональная диарея;
- функциональные заболевания толстой кишки;
- желудочные и кишечные расстройства, вызванные интоксикацией, приемом лекарственных препаратов, раздражающих веществ (кислоты, щелочи), алкоголя.

Противопоказания

Гиперчувствительность к алюминия фосфату или любому из компонентов препарата, выраженные нарушения функции почек, непереносимость фруктозы.

С осторожностью

Не следует длительно принимать препарат без назначения врача.

С осторожностью применяют при наличии заболеваний почек, цирроза печени, выраженной сердечной недостаточности. У пожилых пациентов и больных с нарушением функции почек при применении Рефлюнорм® в рекомендованных дозах возможно увеличение концентрации алюминия в сыворотке крови.

Антибиотики тетрациклиновой группы, препараты железа, сердечные гликозиды следует принимать не ранее чем через 2 ч после приема Рефлюнорм®.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Возможно применение препарата в терапевтических дозах в периоды беременности и лактации по показаниям.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Взрослые

Прием внутрь по 1-2 пакетика 2-3 раза в сутки.

Схема приема зависит от характера заболевания:

- *гастро-эзофагеальный рефлюкс, диафрагмальная грыжа* – сразу после еды и на ночь;
- *язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки* – через 1–2 ч после еды и немедленно при возникновении болей;
- *гастрит, диспепсия* – до еды;
- *функциональные заболевания толстой кишки* – утром натощак и на ночь.

Если в промежутке между приемами препарата Рефлюнорм® боли возобновляются – прием препарата повторить.

Дети

Для детей младше 6 месяцев – 1/4 пакетика или 1 чайная ложка (4 г) после каждого из 6 кормлений.

Для детей старше 6 месяцев – 1/2 пакетика или 2 чайные ложки (8 г) после каждого из 4 кормлений.

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь.

Препарат можно принимать в чистом виде или перед приемом развести в половине стакана воды.

Способ употребления

1. Тщательно разомните содержимое пакетика между пальцами для получения однородного геля.
2. Держа пакетик вертикально, отрежьте уголок пакетика.
3. Выдавите пальцами гель через отверстие в пакетике.
4. Гель принимают в чистом виде или разводят перед приемом в половине стакана воды.

Побочное действие

Редко – запоры (в основном у больных пожилого возраста, лежащих больных).

Передозировка

Большие количества ионов алюминия подавляют перистальтику кишечника. Для лечения передозировки препарата следует применять слабительные средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При применении Рефлюнорм® одновременно с другими лекарственными препаратами следует проконсультироваться с врачом, поскольку Рефлюнорм® снижает эффективность действия некоторых препаратов.

Особые указания

При запорах, изредка возникающих при приеме Рефлюнорм®, рекомендуется увеличивать количество ежедневно потребляемой воды.

Препарат может применяться больными, страдающими сахарным диабетом.

Препарат может применяться профилактически для уменьшения абсорбции радиоактивных элементов.

Применение препарата Рефлюнорм® не отражается на результатах рентгенологического исследования.

Может оказывать слабое слабительное действие при приеме более 3 пакетиков препарата (около 10 г сорбитола) в сутки. В 3 пакетиках препарата (около 10 г сорбитола) содержится около 2,6 ккал/г калорий.

В разовой дозе препарата Рефлюнорм® содержится 3,136 г сорбитола. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Гель для приема внутрь.

По 16 г геля в термосвариваемые многослойные пакетики из бумаги, алюминиевой фольги и полиэтилена или в термосвариваемые многослойные пакетики из полиэтилентерефталата, алюминиевой фольги и полиэтилена.

По 5, 6, 10, 15 или 20 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Предусмотрено наличие линии отрыва на пачке с пакетиками для контроля первого вскрытия. Допускается наличие вкладыша-разделителя в пачке с пакетиками.

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