

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ФОСАЛЮМИН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ФОСАЛЮМИН®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Алюминия фосфат

Лекарственная форма: гель для приема внутрь

Состав:

Действующее вещество:

Алюминия фосфат гель 20 % 10,40 г

(соответствует 2,08 г алюминия фосфата)

Вспомогательные вещества:

Кальция сульфата дигидрат 0,012 г

Пектин 0,087 г

Агар-агар 800 0,045 г

Ароматизатор апельсиновый 0,080 г

Калия сорбат 0,040 г

Сорбитола раствор 70 % (не кристаллизующийся) 4,480 г

Вода очищенная до 16,0 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

Фармакодинамика

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.

Фармакокинетика

Абсорбция

При приеме внутрь обладает низкой абсорбцией.

Элиминация

Большая часть алюминия фосфата нерастворима, незначительная часть преципитируется в кишечнике в виде оксидов и нерастворимых карбонатов.

Показания к применению

ФОСАЛЮМИН показан для применения у взрослых и детей от 0 до 18 лет.

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- гастрит с нормальной или повышенной секреторной функцией;
- грыжа пищеводного отверстия диафрагмы;
- гастроэзофагеальный 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

Выраженные нарушения функции почек, гиперчувствительность к алюминия фосфату или к любому из вспомогательных веществ препарата.

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 препарата ФОСАЛЮМИН® в рекомендованных дозах возможно увеличение концентрации алюминия в сыворотке крови.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Возможно применение препарата в терапевтических дозах при беременности и в период грудного вскармливания по показаниям.

Способ применения и дозы

Для взрослых и детей от 6 до 18 лет – прием внутрь по 1-2 пакетика 2-3 раза в сутки.

Схема приема зависит от характера заболевания:

гастроэзофагеальный 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 ФОСАЛЮМИН® боли возобновляются – прием препарата повторить.

Детям от 0 до 6 месяцев – 1/4 пакетика или 1 чайная ложка (4 г) после каждого из 6 кормлений;

Детям старше 6 месяцев – 1/2 пакетика или 2 чайные ложки после каждого из 4 кормлений.

Способ применения

1. Тщательно разомните содержимое пакетика между пальцами для получения однородного геля.
2. Держа пакетик вертикально, отрежьте или оторвите уголок в обозначенном пунктирной линией месте.
3. Выдавите пальцами гель через отверстие в пакете.
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 препаратом следует применять слабительные средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

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

Особые указания

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

Препарат может применяться больными, страдающими сахарным диабетом.

Препарат может применять профилактически для уменьшения адсорбции радиоактивных элементов.

Применения препарата ФОСАЛЮМИН® не отражается на результатах рентгенологического исследования.

Информация по вспомогательным веществам

Препарат содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

ФОСАЛЮМИН® не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Гель для приема внутрь.

По 16 г геля в термосвариваемые многослойные пакетики (саше) из комбинированного материала (ПЭ/Ф/ПЭ/Б или ПЭТ/ПЭ/Ф/ПЭ).

По 16 г в термосвариваемые многослойные пакетики (стики) из комбинированного материала (ПЭ/Ф/ПЭ/Б или ПЭТ/ПЭ/Ф/ПЭ).

По 6 пакетиков (стиков) или 10 или 20 пакетиков (саше) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

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.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Женел РД», Россия, 249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Технопарк-Центр», Россия, Московская обл., г. Талдом, рп. Вербилки, ул. Лермонтова, д. 22а, стр. 1. Тел./факс: (495) 994-94-79.

или

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

АО «Самарамедпром», Россия, Самарская обл., г. Чапаевск, ул. Ленина, зд. 99Б. Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.