

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Рутацид®

Rutacid®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Рутацид®

Международное непатентованное или группировочное наименование: гидроталцит

Лекарственная форма: таблетки жевательные

Состав

на 1 таблетку

Действующее вещество: гидроталцит 500,00 мг

Вспомогательные вещества: маннитол, натрия сахаринат, карбоксиметилкрахмал натрия, тальк, магния стеарат, ароматизатор мятный

Описание

Круглые таблетки белого или почти белого цвета с фаской, с легким мятным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антацидное средство

Код АТХ: A02AD04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гидроталцит является антацидным препаратом. Имеет кристаллическую слоисто-сетчатую структуру с низким содержанием алюминия и магния. 1 г гидроталцита обладает минимальной буферной емкостью 26 мэкв. Препарат обеспечивает быструю и продолжительную нейтрализацию соляной кислоты желудочного сока с поддержанием pH на оптимальном терапевтическом уровне между 3 и 5, оказывает гастропротективное действие за счет длительного связывания пепсина, соляной кислоты, желчных кислот, также активизирует собственные факторы защиты желудка.

Фармакокинетика

Благодаря слоисто-сетчатой структуре таблетки препарата Рутацид® высвобождение ионов алюминия и магния происходит в желудке постепенно в зависимости от величины pH. При применении в терапевтических дозах препарат практически не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. При этом содержание алюминия и магния в плазме крови остается в пределах физиологической нормы.

Показания к применению

- Острый и хронический гастрит.
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Рефлюкс-эзофагит.
- Изжога и другие симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, вызванные повышенной кислотностью желудочного сока.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к гидроталциту и (или) другим компонентам, входящим в состав препарата.
- Почечная недостаточность тяжелой степени.
- Гипофосфатемия.
- Миастения gravis.
- Детский возраст до 6 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Как и при применении других препаратов во время беременности и в период грудного вскармливания, препарат Рутацид® следует принимать только после консультации с врачом. Несмотря на то, что фармакокинетические исследования доказали, что после приема гидроталцита содержание алюминия в плазме крови остается в пределах физиологической нормы, препарат Рутацид® следует применять при беременности только в течение короткого периода времени, чтобы свести к минимуму возможное воздействие алюминия на плод.

Как правило, алюминий-содержащие вещества выделяются в грудное молоко. Данных, подтверждающих выведение в грудное молоко при применении препарата Рутацид®, нет. Однако всасывание в кишечнике низкое, поэтому риска для здоровья новорожденных нет.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки следует разжевать и при желании запить водой.

Дети от 6 до 12 лет

Рекомендуемая доза для детей в возрасте от 6 до 12 лет составляет половину взрослой дозы ($\frac{1}{2}$ или 1 таблетка) 3–4 раза в сутки через 1 час после приема пищи и перед сном или при необходимости.

Препарат Рутацид® не рекомендован для применения у детей младше 6 лет, поскольку его эффективность и безопасность в этой популяции не установлены.

Взрослые и дети старше 12 лет

Острый и хронический гастрит, рефлюкс-эзофагит: по 500–1000 мг (1–2 таблетки) через 1–2 часа после приема пищи и перед сном, а также при необходимости.

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки: по 1000 мг (2 таблетки) 3–4 раза в сутки после приема пищи и перед сном. Лечение следует продолжить в течение 4-х недель после полного исчезновения симптомов.

Изжога и другие симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, связанные с повышенной кислотностью желудочного содержимого: по 500–1000 мг (1–2 таблетки) при необходимости.

Максимальная суточная доза гидроталцита не должна превышать 6000 мг (12 таблеток).

Побочное действие

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов (СОК).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения: при применении препарата в высоких дозах возможно послабление стула, увеличение частоты опорожнения кишечника, рвота, диарея.

Лабораторные и инструментальные данные: уменьшение содержания фосфора в плазме крови, гипермагниемия.

Длительное лечение у пациентов с почечной недостаточностью может привести к интоксикации алюминием с остеомалацией и энцефалопатией.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препаратом Рутацид® не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не следует принимать одновременно с препаратами, на всасывание которых может повлиять применение гидроталцита (т. е. гликозиды, тетрациклины или производные хинолона, такие как офлоксацин и ципрофлоксацин, антагонисты гистаминовых H_2 -рецепторов, производные кумарина, натрия фторид, хенодезоксихолат).

Как правило, все другие препараты следует принимать по крайней мере за 1–2 часа до или после приема препарата Рутацид®.

Особые указания

Не следует принимать препарат Рутацид® в высоких дозах пациентам с нарушением функции почек (особенно пациентам, находящимся на гемодиализе), пациентам с болезнью Альцгеймера или другими формами деменции или пациентам, соблюдающим диету с пониженным содержанием фосфатов; также не рекомендуется длительный прием препарата.

Гидроталцит не следует принимать одновременно с пищей, содержащей кислоту (вино, фруктовый сок и др.), из-за повышенного всасывания гидроксида алюминия в кишечнике.

Препарат Рутацид® не содержит сахарозу, поэтому его могут принимать пациенты с сахарным диабетом.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Рутацид® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки жевательные, 500 мг.

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 2 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения

Фасовщик (Первичная упаковка)

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения

Упаковщик (Вторичная (потребительская) упаковка)

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения

Выпускающий контроль качества

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Наименование организации, принимающей претензии потребителей

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70, факс: +7 (495) 994 70 78