ЛП-№(009309)-(РГ-RU) от 03.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7068
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гастрасан Адванс, 450 мг + 300 мг, таблетки для рассасывания

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: алюминия гидроксид-магния карбонат, магния гидроксид.

Каждая таблетка содержит 450 мг алюминия гидроксида-магния карбоната геля и 300 мг магния гидроксида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.3), сорбитол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.

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

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Гастрасан Адванс показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет.

- 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;

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7068
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Взрослые с массой тела менее 50 кг

Доза составляет половину от рекомендованной дозы для взрослых с массой тела не менее 50 кг (по 1 таблетке 4 раза в сутки). Продолжительность приема не более 2 недель.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

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

Дети

Дети старше 12 лет с массой тела не менее 50 кг

Режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых с массой тела не менее 50 кг.

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

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

Режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых с массой тела менее 50 кг.

Способ применения

Внутрь, постепенно рассасывая во рту.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к солям алюминия, магния или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая почечная недостаточность;
- болезнь Альцгеймера;
- гипофосфатемия;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Особые указания

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7068
(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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Гастрасан Адванс при одновременном применении усиливает активность леводопы и налидиксовой кислоты, снижает и замедляет абсорбцию хинолонов, 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 желудочно-кишечного тракта (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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7068
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При применении во время беременности необходимо оценить соотношение пользы для матери и риска для плода.

Лактация

Препарат Гастрасан Адванс не выделяется с грудным молоком.

При применении в период грудного вскармливания необходимо оценить соотношение пользы для матери и риска для младенца.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Гастрасан Адванс не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7068
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

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 ЖКТ (запор, диарея), у пациентов с почечной недостаточностью – жажды, снижения артериального давления, гипорефлексии.

Лечение

Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения кислотозависимых заболеваний; антациды; комбинации солей и комплексные соединения алюминия, кальция и магния.

Код АТХ: A02AD01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 17.03.2025 № 7068
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол

Крахмал кукурузный

Сорбитол

Лактозы моногидрат

Тальк

Натрия цикламат

Магния стеарат

Ароматизатор мятный

Натрия сахаринат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.03.2025 № 7068
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гастрасан Адванс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/