ЛП-№(006196)-(РГ-RU) от 11.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20480

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИЗЖОГОФФ, 680 мг+80 мг, таблетки жевательные [мятные].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кальция карбонат, магния карбонат (магния карбонат основной).

Каждая таблетка содержит: кальция карбонат – 680,00 мг, магния карбонат (магния карбонат основной) – 80,00 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол – 369,50 мг, натрий – 0,076 мг (см. раздел 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки жевательные [мятные].

Таблетки овальные двояковыпуклые белого или почти белого цвета, с запахом мяты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ИЗЖОГОФФ показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет для устранения симптомов, связанных с повышенной кислотностью желудочного сока и рефлюкс-эзофагитом:

- изжога;
- кислая отрыжка;
- периодические боли в области желудка;
- чувство переполнения или тяжести в эпигастральной области;
- диспепсия (в том числе, вызванная погрешностью в диете, приемом лекарств, злоупотреблением алкоголем, кофе, никотином);
- диспепсия беременных.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые: 1–2 таблетки разжевать (или держать во рту до полного растворения), при появлении симптомов, если врачом не рекомендовано иначе.

При необходимости можно повторить прием препарата через 2 часа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Максимальная суточная доза – 11 таблеток.

Без указания врача не следует превышать максимальную суточную дозу кальция карбоната, равную 8 г (соответствует 11 таблеткам препарата ИЗЖОГОФФ), или применять препарат в максимальной суточной дозе непрерывно более 2 недель.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат ИЗЖОГОФФ противопоказан к применению детям до 12 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь. Разжевать или держать во рту до полного растворения.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелая почечная недостаточность.
- Гиперкальциемия.
- Гипофосфатемия.
- Нефрокальциноз.
- Редкая наследственная непереносимость фруктозы.
- Детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

Следует избегать продолжительного приема препарата и превышение указанной дозы. Если симптомы сохраняются или исчезают лишь частично, необходимо обратится за консультацией к врачу.

При назначении препарата пациентам с нарушением функции почек следует регулярно контролировать концентрацию магния, фосфора и кальция в сыворотке крови.

Пациентам с нарушением функции почек не рекомендуется принимать препарат длительно в высоких дозах.

Применение ИЗЖОГОФФ в высоких дозах может увеличить риск образования и развития камней в почках.

Длительное применение препарата в высоких дозах может привести к нежелательным реакциям, таким как гиперкальциемия, гипермагниемия и молочнощелочной синдром,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

особенно у пациентов с почечной недостаточностью. Данный препарат не следует принимать с большим количеством молока или молочных продуктов. Продолжительное применение данных препаратов с указанными продуктами увеличивает риск образования камней в почках.

Вспомогательные вещества

Указание больным сахарным диабетом: 1 таблетка ИЗЖОГОФФ содержит 369,50 мг сорбитола и может применяться пациентами с сахарным диабетом.

Данный препарат содержит менее 23 мг натрия на 1 таблетку в дозировке 680 мг+80 мг, то есть, по сути, не содержит натрия.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат, так как препарат содержит сорбитол.

Сорбитол может оказывать слабое слабительное действие.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Изменение кислотности желудочного сока во время применения антацидов может привести к снижению скорости и степени абсорбции других препаратов при одновременном приеме, поэтому лекарственные препараты следует принимать за 1–2 часа до или после приема антацидных препаратов.

Антибиотики тетрациклинового ряда, фторхинолоны, сердечные гликозиды, левотироксин, препараты железа, фториды, фосфаты – при одновременном применении антациды снижают абсорбцию этих препаратов.

Тиазидные диуретики – при одновременном приеме с антацидами следует регулярно контролировать концентрацию кальция в сыворотке крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При применении в рекомендованных дозах препарат не представляет опасности для плода. Для предотвращения поступления избыточного количества кальция беременным женщинам следует избегать сопутствующего черезмерного потребления молока и молочных продуктов.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания в рекомендованных дозах не представляет опасности для ребенка.

Фертильность

Данные о возможном влиянии отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20480
(РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАТЕЛЬНОСТВА 0004)

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Перечисленные нежелательные лекарственные реакции основаны на спонтанных сообщениях, поэтому их классификация в соответствии с категориями частоты СММНО III неприменима.

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы

О реакциях гиперчувствительности сообщалось крайне редко. Клинические симптомы могут включать сыпь, крапивницу, зуд, ангионевротический отек, одышку и анафилаксию.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Длительное применение препарата в высоких дозах может привести к гипермагниемии или гиперкальциемии и алкалозу, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Могут наблюдаться тошнота, рвота, дискомфорт в желудке, запор и диарея у предрасположенных пациентов.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Может наблюдаться мышечная слабость.

Передозировка препарата может приводить к формированию молочно-щелочного синдрома, включающего следующие проявления:

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Потеря вкуса.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Кальциноз и астения.

Нарушения со стороны нервной системы

Головные боли.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Азотемия.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

системы сообщения о нежелательных реакциях государств членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Длительное применение препарата в высоких дозах у пациентов с нарушением функции почек может привести к почечной недостаточности, может вызвать гипермагниемию, гиперкальциемию, алкалоз, которые могут проявляться тошнотой, рвотой, мышечной слабостью.

Лечение

Следует прекратить прием препарата и обеспечить потребление жидкости в достаточном объеме. В серьезных случаях передозировки (например, молочно-щелочной синдром) следует проконсультироваться с врачом, поскольку могут потребоваться другие меры регидратации (например, инфузии).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения кислотозависимых заболеваний; антациды; антациды, другие комбинации.

Код АТХ: A02AX

Антацидный препарат местного действия. Таблетка препарата ИЗЖОГОФФ содержит антацидные вещества – кальция карбонат и магния карбонат, которые обеспечивают быструю и продолжительную нейтрализацию избыточной соляной кислоты желудочного сока, тем самым оказывая защитное действие на слизистую оболочку желудка.

Фармакодинамика

Быстрое достижение положительного эффекта обусловлено хорошей растворимостью таблеток и высоким содержанием кальция карбоната. Кальция карбонат обладает быстрым, длительным и сильным нейтрализующим действием. Данный эффект усиливается в присутствии магния карбоната, который также обладает сильным нейтрализующим действием.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Исследования нейтрализации кислоты in vitro (модель искусственного желудка) показали, что препарат ИЗЖОГОФФ увеличивает pH желудка с 1,5–2 до 3 за 40 секунд и может достичь значения pH 4 за 1 минуту 13 секунд. Максимальный достигнутый в испытании на модели уровень pH составил 5,24.

5.2. Фармакокинетические свойства

В результате взаимодействия ИЗЖОГОФФ с желудочным соком в желудке образуются растворимые соли кальция и магния. Степень абсорбции кальция и магния из этих соединений зависит от дозы препарата. Максимальная абсорбция – 10 % кальция и 15–20 % магния. Небольшое количество абсорбированного кальция и магния выводится через почки. При нарушении функции почек, концентрация кальция и магния в плазме может возрастать. В кишечнике из растворимых солей образуются нерастворимые соединения, которые экскретируются с калом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

сорбитол;

крахмал прежелатинизированный кукурузный;

крахмал картофельный;

мальтодекстрин;

тальк;

магния стеарат;

ароматизатор натуральный «Мята»;

сахарин натрия.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 12 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки, изготовленной на основе фольги алюминиевой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

По 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6,

тел. (3854) 39-00-50, 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6,

тел. 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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