ЛП-№(012237)-(РГ-RU) от 24.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2025 № 26472
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Алмагель Нео, суспензия для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: алгелдрат + магния гидроксид + симетикон.
Каждые 5 мл (1 мерная ложка) суспензии содержат: алюминия гидроксида гель в пересчете на алюминия гидроксид 340 мг, магния гидроксида паста в пересчете на магния гидроксид 395 мг, симетикон (эмульсия симетикона) в пересчете на диметикон 36 мг.
Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол – 474,60 мг, этилпарагидроксибензоат – 7,90 мг, пропилпарагидроксибензоат – 3,40 мг, пропиленгликоль – 113 мг, этанол 96 % – 113 мг (см. разделы 4.3 и 4.4).
Каждые 10 мл (1 пакетик) суспензии содержат: алюминия гидроксида гель в пересчете на алюминия гидроксид 680 мг, магния гидроксида паста в пересчете на магния гидроксид 790 мг, симетикон (эмульсия симетикона) в пересчете на диметикон 72 мг.
Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол – 949,20 мг, этилпарагидроксибензоат – 15,80 мг, пропилпарагидроксибензоат – 6,80 мг, пропиленгликоль – 226 мг, этанол 96 % – 226 мг (см. разделы 4.3 и 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.
Белая или почти белая суспензия, с запахом апельсина.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Алмагель Нео показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 14 до 18 лет для симптоматического лечения заболеваний пищеварительного тракта, которые сопровождаются повышенной кислотностью желудочного сока и повышенным газообразованием.
Препарат можно применять самостоятельно или в комбинации при:

- Гастрите и дуодените.
- Язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Эрозиях желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Медикаментозном гастрите и дуодените.
- Гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.
- Дуоденогастральном рефлюксе.
- Рефлюкс-эзофагите.
- Метеоризме.
- Функциональной диспепсии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослые и дети старше 14 лет
Рефлюкс-эзофагит, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2025 № 26472
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Рекомендуемая доза составляет 10–15 мл (2–3 мерных ложки) или 1 пакетик 4 раза в сутки через 1 час после приема пищи и вечером перед сном. После достижения терапевтического эффекта рекомендуемая доза составляет 10 мл (2 мерных ложки) или 1 пакетик 4 раза в сутки.

Гастрит и дуоденит (в том числе медикаментозные), язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки, дуоденогастральный рефлюкс, метеоризм, функциональная диспепсия

Рекомендуемая доза составляет 10 мл (2 мерных ложки) или 1 пакетик 4 раза в сутки через 1 час после приема пищи и вечером перед сном.

Максимальная суточная доза – 60 мл (12 мерных ложек) или 6 пакетиков; максимальная продолжительность терапии – 4 недели.

Особые группы пациентов

Пациенты с острой почечной недостаточностью

Применение лекарственного препарата возможно только после консультации с лечащим врачом. При длительной терапии (более 14 дней) требуется контроль функции почек.

Дети

Режим дозирования для детей от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте младше 14 лет не оценивались.

Способ применения

Для приема внутрь.

Перед приемом суспензию необходимо гомогенизировать, встряхивая флакон или разминая и встряхивая пакетик. Желательно принимать Алмагель Нео в неразведенном виде. Не рекомендуется прием жидкости в течение получаса после приема препарата.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Хроническая почечная недостаточность.
- Беременность.
- Гипофосфатемия.
- Врожденная непереносимость фруктозы.
- Болезнь Альцгеймера.
- Детский возраст до 14 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Период грудного вскармливания, цирроз печени, алкоголизм, черепномозговая травма, эпилепсия, энцефалопатия, деменция, детский возраст (старше 14 лет). У пациентов с острой почечной недостаточностью возможно увеличение концентрации алюминия и/или магния в плазме крови. Поэтому следует иметь в виду, что продолжительное применение высоких доз препарата может привести к развитию деменции и микроцитарной анемии. Во время лечения пациентов с острой почечной недостаточностью необходимо контролировать в динамике клинические симптомы, размер язвы, появление диареи, концентрацию алюминия и магния в сыворотке крови.

У детей (старше 14 лет) применение гидроксида магния может привести к развитию гипермагниемии, особенно при сопутствующем наличии острой почечной недостаточности или дегидратации.

Пациентам с заболеваниями, указанными в данном разделе, перед началом приема препарата рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Интервал между приемом препарата Алмагель Нео и других лекарственных средств должен составлять 1–2 часа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2025 № 26472
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При длительной терапии препаратом необходимо поддерживать достаточное поступление фосфора с пищей, поскольку гидроксид алюминия способен связывать фосфаты и задерживать их всасывание в желудочно-кишечном тракте. Помимо этого, терапия ассоциирована с повышением элиминации кальция и нарушением баланса кальция и фосфора, что может привести к остеомаляции, манифестирующей общей слабостью и болью в костях.

Вспомогательные вещества

Сорбитол

Одна мерная ложка (5 мл) препарата Алмагель Нео содержит 0,475 г сорбитола, который противопоказан при врожденной непереносимости фруктозы и может вызвать раздражение желудка и диарею.

Пропиленгликоль

Препарат Алмагель Нео содержит пропиленгликоль, который может вызвать симптомы, схожие с приемом алкоголя, при приеме значительно превышающем рекомендованную суточную дозу.

Парагидроксибензоаты

Препарат Алмагель Нео содержит парагидроксибензоаты, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Этанол

Одна мерная ложка (5 мл) препарата содержит 0,113 г этилового спирта (содержимое 1 пакетика (10 мл) содержит 0,226 г этилового спирта), в результате чего возможно возникновение осложнений у пациентов с заболеваниями печени и мозга, у страдающих алкоголизмом и эпилепсией, у беременных и детей до 18 лет.

Суточная доза препарата (8–12 мерных ложек или содержимое 4–6 пакетиков) содержит 0,904 г – 1,356 г этилового спирта, соответственно.

Максимальная суточная доза суспензии (12 мерных ложек или 6 пакетиков) содержит 1,356 г этилового спирта.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Алмагель Нео снижает и замедляет абсорбцию дигоксина, индометацина, салицилатов, хлорпромазина, фенитоина, блокаторов H_2-гистаминовых рецепторов, бета-адреноблокаторов, дифлунисала, кетоконазола и итраконазола, изониазида, антибиотиков тетрациклинового ряда и хинолонов, азитромицина, цефподоксима, пивампициллина, рифампицина, непрямых антикоагулянтов, барбитуратов, фексофенадина, дипиридамола, залцитабина, хенодезоксихолевой и урсодезоксихолевой кислот, пеницилламина и лансопразола.

М-холиноблокаторы, замедляя опорожнение желудка, усиливают и удлиняют действие препарата.

Вторичное по отношению к применению магния гидроксида повышение pH мочи может изменять выведение отдельных лекарственных средств. Например, было отмечено повышение выведения салицилатов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация

В связи с отсутствием достаточного количества клинических данных женщинам в период грудного вскармливания следует применять препарат только после консультации с врачом (см. раздел 4.4).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2025 № 26472
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Препарат Алмагель Нео не оказывает отрицательного воздействия на способность управления автотранспортом и работы с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При длительном применении гидроксида магния у пациентов с почечной недостаточностью наблюдались гипермагниемия и/или боль в животе.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции систематизированы в соответствии с Классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (невозможно определить исходя из доступных данных).

Системно-органный класс	**Очень часто**	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Очень редко**	**Частота неизвестна**
Нарушения со стороны иммунной системы						аллергические реакции, включая бронхоспазм
Нарушения метаболизма и питания					гипермагниемия	
Нарушения со стороны нервной системы				интоксикация алюминием и/или магнием (в основном при почечной недостаточности)	деменция, усугубление тяжести болезни Альцгеймера	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта			изменение вкусовых ощущений		диарея	запор, боль в животе

Описание отдельных нежелательных реакций

Наблюдались также тошнота, рвота. При длительном приеме в высоких дозах – гипофосфатемия, гипокальциемия, гиперкальциурия, остеомаляция, остеопороз, гипермагниемия, гипералюминиемия, энцефалопатия, нефрокальциноз, нарушение функции почек. У пациентов с сопутствующей почечной недостаточностью – жажда, снижение артериального давления, гипорефлексия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2025 № 26472
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Факс: +7 (495) 698-15-73
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (ЦЭИЗ)
Адрес: 220037 г. Минск, Товарищеский пер. 2а
Телефон: +375-17-242-00-29
Факс: +375-17-242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by/

Республика Армения
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО
Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон: (+374 60) 83-00-73
Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: info@ampra.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.am/

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Горячая линия: 0800-800-26-26
Телефон/Факс: +996-312-21-05-08
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://dlsmi.kg/

4.9. Передозировка

Симптомы
Несмотря на то, что препарат Алмагель Нео всасывается частично, продолжительное применение высоких доз может привести к развитию гипермагниемии, что характеризируется быстрой утомляемостью, покраснением лица, истощением, мышечной слабостью и неадекватностью поведения.
Могут наблюдаться также признаки метаболического алкалоза: изменение настроения или умственной активности, онемение или боль в мышцах, нервозность и быстрая утомляемость, урежение частоты дыхания, неприятные вкусовые ощущения.
Лечение
Необходимо сразу предпринять меры по быстрому выведению препарата – промывание желудка, стимуляция рвоты, прием активированного угля.
В случае передозировки требуется проведение симптоматической терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения кислотозависимых заболеваний; антациды; антациды в комбинации с ветрогонными средствами.
Код АТХ: A02AF02.
Механизм действия и фармакодинамические эффекты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2025 № 26472
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Алмагель Нео – это лекарственный препарат, представляющий собой сбалансированную комбинацию алгелдрата (алюминия гидроксида), магния гидроксида и симетикона. Оказывает антацидное, адсорбирующее, обволакивающее, ветрогонное действие. Защищает слизистую оболочку желудка за счет стимулирования синтеза простагландинов (цитопротективное действие). Алгелдрат (алюминия гидроксид) и магния гидроксид нейтрализуют свободную соляную кислоту в желудке, связывают желчные кислоты, снижают активность пепсина, что приводит к уменьшению переваривающей активности желудочного сока. Послабляющее действие магния гидроксида уравновешивает способность алгелдрата замедлять моторику кишечника. Симетикон затрудняет образование газовых пузырьков и способствует их разрушению. Высвобождаемые при этом газы поглощаются стенками кишечника и выводятся из организма благодаря перистальтике.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
Симетикон и другие действующие вещества вследствие физиологической и химической инертности не всасываются в органы и ткани и после прохождения через желудочно-кишечный тракт (ЖКТ) выводятся в неизменном виде. Абсорбция ионов алюминия и магния в кишечнике – низкая.
Распределение
При нормальной функции почек концентрация алюминия и магния в крови не изменяется. У пациентов с хронической почечной недостаточностью концентрация алюминия и магния в крови может повыситься до токсических значений в результате нарушения их выведения.
Элиминация
Выводится через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Водорода пероксида раствор 30 %
Сорбитол
Натрия сахаринат
Гиэтеллоза
Лимонной кислоты моногидрат
Этилпарагидроксибензоат
Пропилпарагидроксибензоат
Пропиленгликоль
Макрогол 4000
Ароматизатор апельсиновый
Этанол 96 %
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.
После первого вскрытия флакона – 30 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.
Не замораживать.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2025 № 26472
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание упаковки

По 170 мл препарата во флаконе из коричневого стекла с навинчиваемым колпачком из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем и мерной ложкой из полипропилена на 5 мл помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.
По 170 мл или 250 мл препарата во флаконе из полиэтилентерефталата с навинчиваемым колпачком из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем и мерной ложкой из полипропилена на 5 мл помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.
По 10 мл препарата в пакетике из многослойной фольги. 10 или 20 пакетиков вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Болгария
Балканфарма-Троян АД,
ул. Крайречна, 1, г. Троян 5600

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Тева»
115054, Москва, ул. Валовая, 35
Тел.: +7 (495) 644 22 34
Электронная почта: info@teva.ru

Республика Беларусь
Представительство ООО Actavis International Limited (Республика Мальта) в Республике Беларусь
220030 Республика Беларусь, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-й этаж, офисы 132, 135
Тел.: +375 17 388 68 17
Электронная почта: Info.Belarus@tevapharm.com

Республика Армения
ТОО «ратиофарм Казахстан»
050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж
Тел.: +7 (727) 325-16-15
Электронная почта: Info.Armenia@tevapharm.com

Кыргызская Республика
ТОО «ратиофарм Казахстан»
050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж
Тел.: +7 (727) 325-16-15
Электронная почта: Info.Kyrgyzstan@tevapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2025 № 26472
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Алмагель Нео доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) http://eec.eaeunion.org