ЛП-№(012573)-(РГ-RU) от 25.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28933
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сималгел-ВМ, суспензия для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: алгелдрат + магния гидроксид + симетикон.

Каждый мл суспензии для приема внутрь содержит 81 мг алгедрата (в виде сухого геля алюминия гидроксид), 20 мг магния гидроксида, 25 мг симетикона.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, этанол, маннитол, натрий (см. раздел 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 мяты, однородная при встряхивании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Сималгел-ВМ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 10 до 18 лет по следующим показаниям:

- изжога (после избыточного употребления алкогольных напитков, никотина, кофе, приема лекарственных средств, неправильной диеты);
- боль в желудке;
- острый гастрит, хронический гастрит с повышенной и нормальной секреторной функцией желудка (в фазе обострения);
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения);
- симптоматические язвы желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) различного генеза;
- эрозии слизистой оболочки верхних отделов ЖКТ;
- гастроэзофагеальный рефлюкс, рефлюкс-эзофагит;
- острый дуоденит, дуоденогастральный рефлюкс;
- острый панкреатит, обострение хронического панкреатита;
- метеоризм;
- функциональная диспепсия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28933
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые.

Принимать Сималгел-ВМ по 10 мл 4 раза в сутки через 1 час после еды (если не указано врачом иначе). Максимальная суточная доза составляет 40 мл препарата. Курс лечения - не более 2 недель при использовании в максимальных дозах.

При рефлюкс-эзофагите препарат принимают через короткое время после еды по 5 - 10 мл 4 раза в сутки. Курс лечения не должен превышать 2-3 месяца (при использовании максимальных доз - не более 2 недель).

При эпизодическом применении (изжога, дискомфорт ЖКТ при неправильном питании) - однократно 10 мл.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с острой почечной недостаточностью применение препарата возможно только после консультации с врачом. При длительной терапии (более 14 дней) требуется контроль функции почек.

Дети

Эффективность и безопасность препарата Сималгел-ВМ у детей в возрасте от 0 до 10 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Для детей от 10 до 18 лет дозировку определяет лечащий врач (обычно 1⁄2 дозы для взрослых). Максимальная суточная доза составляет 20 мл препарата.

Способ применения

Внутрь. Перед применением суспензию необходимо гомогенизировать, тщательно встряхивая флакон. Рекомендуется принимать Сималгел-ВМ в неразведенном виде. Не следует принимать жидкость в течение 15 минут после приема препарата.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к алгелдрату, магния гидроксиду, симетикону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- хроническая почечная недостаточность;
- гипофосфатемия;
- болезнь Альцгеймера;

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28933
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

С осторожностью применять при беременности и в период лактации, при заболеваниях печени, алкоголизме, черепно-мозговой травме, заболеваниях головного мозга, эпилепсии, детям от 10 до 18 лет.

При совместном применении Сималгел-ВМ и других лекарственных средств интервал между приемом должен составлять не менее 2 часов. С особой осторожностью назначают больным с нарушением функции почек, печени и пациентам пожилого возраста – назначение в этом случае проводится под контролем лечащего врача.

При длительном применении препарата рекомендуется контролировать содержание фосфора и магния в крови.

Вспомогательные вещества

Этанол

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), в одной дозе препарата (10 мл) содержится 0,0048 г этилового спирта (в пересчете на абсолютный спирт).

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 10 мл суспензии, то есть, по сути, не содержит натрия.

Сорбитол

Данный лекарственный препарат содержит 49 мг сорбитола в каждом миллилитре. Сорбитол может вызывать неприятные ощущения в животе и оказывать легкое слабительное действие.

Маннитол

Маннитол может оказывать слабое слабительное действие.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Снижает и замедляет абсорбцию дигоксина, индометацина, салицилатов, хлорпромазина, фенитоина, блокаторов Н2-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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28933
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Может изменять выведение лекарственных средств (было отмечено повышение выведения салицилатов).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. При приеме препарата в период лактации прекращения грудного вскармливания не требуется.

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

Сималгел-ВМ не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции, кишечная колика. При длительном приеме в терапевтически высоких дозах - гипофосфатемия, гипокальциемия, гиперкальциурия, остеомаляция, остеопороз, гипермагниемия, гипералюминиемия, энцефалопатия, нефрокальциноз, нарушение функции почек. У больных с почечной недостаточностью возможно развитие алюминиевой, магниевой интоксикации, жажда, снижение артериального давления, гипорефлексия. Обострение костно-суставных заболеваний и болезни Альцгеймера (у пожилых людей). Со стороны органов желудочно-кишечного тракта может проявиться нарушение вкуса, тошнота, рвота, диарея, запор.

Сообщения 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28933
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Признаки нарушения обмена кальция, магния, фосфора (слабость, боль в костях, покраснения кожи, неадекватное поведение), могут наблюдаться признаки метаболического алкалоза (изменение настроения, онемение или боль в мышцах, нервозность, быстрая утомляемость, неприятные вкусовые ощущения, изменения частоты дыхания).

Лечение

Стимуляция рвоты, промывание желудка, прием активированного угля, 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

Комбинированное средство, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами; оказывает антацидное, адсорбирующее, обволакивающее и ветрогонное действие. Защищает слизистую оболочку желудка за счет стимулирования синтеза простагландинов (цитопротективное действие). Алгедрат (алюминия гидроксид) и магния гидроксид нейтрализуют свободную соляную кислоту в желудке, понижают кислотность желудочного сока, связывают желчные кислоты, снижают активность пепсина. Послабляющее действие магния гидроксида уравновешивает способность алгедрата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28933
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 /Биотрансформация

Низкая. Действующие вещества вследствие инертности не всасываются в органы и ткани.

Элиминация

После прохождения через ЖКТ выводятся в неизмененном виде через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

лимонная кислота безводная

масло перечной мяты

маннитол

бензалкония хлорид

динатрия эдетат

натрия сахаринат

сорбитола раствор некристаллизующийся

этанол

ксантановая камедь

вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого вскрытия флакона 28 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2025 № 28933
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

125 мл, 180 мл, 250 мл, 300 мл препарата во флаконы из темного стекла. Один флакон с крышкой из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия и дозированным колпачком из пластика (полипропилена) вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Турция

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.»

15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. № 50 Гюнешли, Багджылар/Стамбул

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «ВОРЛД МЕДИЦИН»

141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская д. 5, корп. 7, офис 8.

Тел/факс: 8-800-700-45-68;

майл: info@worldmedicine.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Сималгел-ВМ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (http://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)