ЛП-№(006125)-(РГ-RU) от 04.07.2024
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2024 № 13256
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мальвацид А, суспензия для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: алгелдрат, магния гидроксид и бензокаин.

Каждые 10 мл суспензии (один пакет) содержат 436 мг алюминия оксида (в виде алгелдрата в виде алюминия гидроксида высушенного геля), 150 мг магния оксида (в виде магния гидроксида) и 218 мг бензокаина.

Каждые 5 мл суспензии (мерная ложка) содержат 218 мг алюминия оксида (в виде алгелдрата в виде алюминия гидроксида высушенного геля), 75 мг магния оксида (в виде магния гидроксида) и 109 мг бензокаина.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

Суспензия белого или почти белого цвета с характерным запахом. При хранении допускается расслоение суспензии. После гомогенизации однородность суспензии восстанавливается.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Мальвацид А показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 15 лет.

- Острый гастрит; хронический гастрит с повышенной и нормальной секреторной функцией желудка (в фазе обострения); острый дуоденит, энтерит, колит;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения);
- грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, гастроэзофагеальный рефлюкс, рефлюкс-эзофагит, дуоденогастральный рефлюкс;
- симптоматические язвы ЖКТ различного генеза, эрозии слизистой оболочки верхних отделов желудочно-кишечного тракта;
- острый панкреатит, обострение хронического панкреатита;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2024 № 13256
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- изжога и боли в эпигастрии после погрешностей в питании, избыточного употребления этанола, никотина, кофе, приема лекарственных средств, раздражающих слизистую оболочку желудка.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 5–10 мл (1–2 мерные ложки по 5 мл) или по 10 мл (1 пакет) 3-4 раза в день за 10–15 минут до еды.

Максимальная длительность лечения составляет 7 дней, затем переходят на лечение препаратом Мальвацид.

Не рекомендуется прием жидкостей в течение 15 минут после приема препарата.

Дети

Препарат противопоказан для детей до 15 лет.

Режим дозирования для детей от 15 до 18 лет аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Способ применения

Для приема внутрь. Перед применением суспензию необходимо тщательно гомогенизировать, встряхивая флакон или разминая и встряхивая пакет.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Тяжелая форма почечной недостаточности (из-за опасности развития гипермагниемии и алюминиевой интоксикации);
- Сильно ослабленные пациенты;
- Тяжелая гипофосфатемия;
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- Врожденная непереносимость фруктозы (препарат содержит сорбитол);
- Болезнь Альцгеймера;
- Детский возраст до 15 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Алюминия гидроксид может вызвать запор; передозировка солей магния может привести к снижению моторики кишечника. У пациентов с повышенным риском (пациенты с почечной недостаточностью или пожилого возраста) высокие дозы этого препарата могут вызвать или ухудшить кишечную обструкцию и кишечную непроходимость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2024 № 13256
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Алюминия гидроксид всасывается в желудочно-кишечном тракте в незначительной степени, вследствие чего у пациентов с нормальной функцией почек редко наблюдается системное действие. Однако длительное применение, прием очень высоких доз или применение обычных доз у пациентов, соблюдающих диету с низким содержанием фосфатов в пище, может привести к фосфатной недостаточности (из-за связывания алюминия с фосфатами), которая сопровождается повышенной резорбцией костной ткани, гиперкальциурией и риском остеомаляции. Длительное применение или лечение пациентов с риском возникновения дефицита фосфатов должны проводиться под наблюдением врача. У пациентов с почечной недостаточностью возможно повышение концентрации алюминия и магния в плазме. У этих пациентов длительное применение высоких доз солей алюминия и магния может вызвать энцефалопатию, деменцию, микроцитарную анемию или ухудшить остеомаляцию, вызванную диализом.

Применение алюминия гидроксида у пациентов с порфирией, проходящих гемодиализ, может быть опасно, так как доказано, что алюминий может привести к нарушениям порфиринового обмена.

У пациентов пожилого возраста возможно ухудшение заболеваний костей и суставов, а также прогрессирование болезни Альцгеймера.

Длительное применение антацидов может замаскировать симптомы более серьезных заболеваний, как, например, язвы или рака желудочно-кишечного тракта.

Во время лечения препаратом Мальвацид А необходимо избегать употребления алкоголя и кислот (лимонного сока, уксуса и т.д.), из-за возможности ослабления местного обезболивающего действия бензокаина.

При приеме препарата возникает онемение и анестезия слизистой оболочки ротовой полости и языка. Это явление преходящее и не требует терапевтических мер.

Препарат не содержит сахара, что позволяет принимать его больным диабетом.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит макрогола глицерилгидроксистеарат (масло касторовое полиэтоксилированное гидрогенизированное), который может вызывать расстройство желудка и диарею (понос).

Препарат содержит сорбитол, поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Мальвацид А изменяет кислотность содержимого желудка, что оказывает влияние на всасывание, максимальную концентрацию в плазме и биодоступность, а также на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2024 № 13256
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

выведение большого количества лекарственных средств, применяемых одновременно с ним.

Антациды, содержащие алюминий, уменьшают всасывание блокаторов H_2-гистаминовых рецепторов, атенолола, дигоксина, цефдинира, цефподоксима, хлорохина, тетрациклинов, дифлунисала, бифосфонатов, этамбутола, фторхинолонов, натрия фторида, глюкокортикоидов, индометацина, изониазида, полистиролсульфоната, кетоконазола, линкозамидов, метопролола, нейролептиков, фенотиазинов, пеницилламинов, пропранолола, солей железа, витаминов. Сниженная абсорбция этих препаратов связана с образованием нерастворимых комплексов и/или ощелачиванием содержимого желудка. Чтобы избежать нежелательного лекарственного взаимодействия, следует соблюдать 2-часовой интервал между приемом этих препаратов (4 часа для фторхинолонов) и препарата Мальвацид А.

При одновременном приеме с кишечнорастворимыми таблетками повышенная щелочность желудочного сока может привести к более быстрому растворению их оболочки и вызвать раздражение желудка и двенадцатиперстной кишки.

Одновременное применение с хинидином может привести к повышению концентрации хинидина в плазме и привести к передозировке хинидина.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Мальвацид А с полистиролсульфонатом, так как возможно снижение эффективности связывания калия со смолой; из-за риска метаболического алкалоза у пациентов с почечной недостаточностью (связанной с применением алюминия гидроксида и магния гидроксида) и риском кишечной непроходимости (связанной с применением алюминия гидроксида).

Одновременное применение алюминия гидроксида с цитратами может привести к более высокой концентрации алюминия, особенно у пациентов с нарушением функции почек.

Ощелачивание мочи вследствие применения магния гидроксида может изменить выведение некоторых лекарств, в связи с этим наблюдается повышенное выведение салицилатов.

Мальвацид А не следует принимать одновременно с сульфаниламидами, ввиду наличия бензокаина в его составе. Являясь производным парааминобензойной кислоты, бензокаин действует как антагонист антибактериальной активности сульфаниламидов.

Мальвацид А может повлиять на результаты некоторых лабораторных и функциональных исследований и тестов: он снижает уровень желудочной секреции при определении ее кислотности; нарушает тест визуализации дивертикулов и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2024 № 13256
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

сцинтиграфии костей при помощи технеция (Tc_{99}); умеренно и на короткое время повышает сывороточный уровень гастрина, повышает сывороточный уровень фосфора, pH сыворотки и мочи.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано, так как препарат содержит бензокаин.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано, так как препарат содержит бензокаин.

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

Мальвацид А не оказывает влияния на способность управления автотранспортом и работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органным классом Медицинского словаря нормативно-правовой деятельности (MedDRA). 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).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции, такие как бронхоспазм, зуд, крапивница, ангионевротический отек и анафилактические реакции быстрого типа.

Нарушения метаболизма и питания: очень редко – гипермагниемия[1]; частота неизвестна – гипералюминиемия, гипофосфатемия[2], которая может привести к повышенной резорбции костной ткани, гиперкальциурии, остеомаляции (см. раздел 4.4).

Желудочно-кишечные нарушения: нечасто – диарея или запор; частота неизвестна – боль в животе.

[1]Наблюдалась при продолжительном применении магния гидроксида у пациентов с почечной недостаточностью.

[2]Наблюдалась при продолжительном применении высоких доз, а также при приеме обычных доз у пациентов с ограниченным приемом фосфатов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2024 № 13256
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы:

При однократном превышении дозы не наблюдаются другие признаки передозировки, кроме запора, метеоризма, ощущения металлического вкуса.

При продолжительном приеме высоких доз возможны нефрокальциноз, появление тяжелых запоров, легкая сонливость, гипермагниемия. Могут наблюдаться также признаки метаболического алкалоза: изменение настроения или умственной активности, онемение или боль в мышцах, раздражительность и быстрая утомляемость, замедление дыхания, неприятные вкусовые ощущения.

Лечение:

Необходимо сразу предпринять меры по быстрому выведению медикамента из организма посредством промывания желудка (индукция рвоты, прием активированного угля).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A02AX

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Мальвацид А – лекарственное средство, представляющее собой сбалансированную

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2024 № 13256
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

комбинацию алгелдрата (алюминия гидроксида), магния гидроксида и бензокаина. Он нейтрализует свободную соляную кислоту в желудке, снижает активность пепсина, что приводит к уменьшению переваривающей активности желудочного сока. Оказывает обволакивающее, адсорбирующее действие. Защищает слизистую оболочку желудка за счет стимулирования синтеза простагландинов (цитопротективное действие). Это предохраняет слизистую оболочку от воспалительных и эрозивно-геморрагических поражений в результате применения раздражающих и ульцерогенных агентов, таких как этиловый спирт и нестероидные противовоспалительные препараты (например, индометацин, диклофенак, аспирин, ацетилсалициловая кислота, кортикостероидные препараты). Терапевтический эффект после приема препарата наступает через 3–5 минут. Продолжительность действия зависит от скорости опорожнения желудка. При приеме натощак действие длится до 60 минут. При приеме через час после приема пищи антацидное действие может продолжаться до 3 часов.

Не вызывает вторичную гиперсекрецию желудочного сока.

Бензокаин оказывает местное обезболивающее действие при наличии выраженного болевого синдрома.

5.2. Фармакокинетические свойства

Алгелдрат

Абсорбция

Резорбируются небольшие количества препарата, которые практически не изменяют концентрацию солей алюминия в крови.

Распределение

Нет.

Биотрансформация

Нет.

Элиминация

Выводится через кишечник.

Магния гидроксид

Абсорбция

Ионы магния резорбируются в около 10 % принятой дозы и не изменяют концентрации ионов магния в крови.

Распределение

Обычно локально.

Биотрансформация

Нет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2024 № 13256
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Элиминация

Выводится через кишечник.

Бензокаин

Бензокаин всасывается в минимальных количествах и практически не оказывает системных эффектов на организм. Его местный обезболивающий эффект наступает через 1-2 минуты после приема суспензии.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

сорбитол жидкий некристаллизующийся

пропиленгликоль

макрогол-4000

макрогола глицерилгидроксистеарат

хлористоводородная кислота 10 %

гидроксиэтилцеллюлоза

ароматизатор мята перечная

натрия сахаринат

водорода пероксид 30 %

домифена бромид

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Для флакона: 2 года. Вскрытый флакон хранить не более 6 месяцев.

Для пакета: 2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл в пакеты из материала упаковочного многослойного (полиэтилентерефталат-полипропилен-алюминий-полиэтилен или полиэтилентерефталат-алюминий-полиэтилен).

По 170 мл препарата во флаконы из темного стекла или из полиэтилентерефталата с полимерной крышкой.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.07.2024 № 13256
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 10 или 20 пакетов или по 1 флакону вместе с полимерной двусторонней мерной ложкой объемом 2,5 мл с одной стороны и 5 мл с другой стороны и инструкцией по медицинскому 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел./факс: +7 (495) 956-75-54

info@avva-rus.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел.: +7-913-927-76-52

drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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