ЛП-№(008221)-(РГ-RU) от 20.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЛГЕМАГ А, суспензия для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: алгелдрат, бензокаин, магния гидроксид.

В 1 мл суспензии содержится 436,0 мг алгелдрата (соответствует 43,6 мг алюминия оксида), 70,0 мг магния гидроксида (соответствует 15,0 мг магния оксида), 21,8 мг бензокаина.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол – 160,2300 мг, метилпарагидроксибензоат – 2,1800 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,2726 мг, бутилпарагидроксибензоат – 0,2726 мг, пропиленгликоль – 65,4000 мг, этанол 96 % –19,6200 мг (см. разделы 4.3 и 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 на поверхности может выделяться слой прозрачной жидкости. При энергичном взбалтывании гомогенность суспензии восстанавливается.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат АЛГЕМАГ А показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 10 лет при следующих состояниях:

- 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, рефлюксэзофагит, дуоденогастральный рефлюкс;
- симптоматические язвы ЖКТ различного генеза; эрозии слизистой оболочки верхних отделов желудочно-кишечного тракта;
- острый панкреатит, обострение хронического панкреатита;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28064
(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 3-4 раза в день за 10-15 минут до еды.

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

Дети

Детям дозировку определяет лечащий врач.

Способ применения

Для приема внутрь.

Перед применением суспензию необходимо тщательно гомогенизировать, встряхивая флакон/банку или разминая и встряхивая пакетик.

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

4.3. Противопоказания

– Повышенная чувствительность к действующим веществам или к какому-либо вспомогательному веществу, входящему в состав препарата;

– Тяжелая почечная недостаточность (риск развития гипермагниемии и алюминиевой интоксикации);

– Сильно ослабленные пациенты;

– Тяжелая гипофосфатемия;

– Непереносимость фруктозы (содержит сорбитол);

– Болезнь Альцгеймера;

– Детский возраст до 10 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

– Детский возраст (препарат содержит этанол);

– Остеопороз;

– Почечная недостаточность легкой или умеренной степени тяжести;

– Заболевания печени;

– Печеночная недостаточность;

– Алкоголизм;

– Пожилой возраст старше 65 лет;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

– Бронхиальная астма;
– Эпилепсия;
– Черепно-мозговая травма;
– Заболевания головного мозга;
– Беременность (в т.ч. токсикоз при беременности);
– Период грудного вскармливания;
– Тяжелая сердечная недостаточность;
– Хронические заболевания кишечника;
– Синдром раздраженного кишечника.

Особые указания

Следует соблюдать осторожность при применении препарата (применять только после консультации врача): у больных с тяжелым запором; при боли в желудке неясного происхождения и при подозрении на острый аппендицит; при наличии язвенного колита, дивертикулеза, колостомии или илеостомии; при хронической диарее; остром геморрое; при заболеваниях печени; тяжелой сердечной недостаточности; при токсикозе беременных; при нарушениях функции почек легкой или умеренной степени тяжести.

Гидроксид алюминия 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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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

Препарат содержит сорбитол, который противопоказан при непереносимости фруктозы.

Препарат содержит от 0,0168 до 0,0189 объемных % этанола (196,2 мг этанола в максимальной разовой дозе 10 мл, равняющихся 0,49 мл пива и 0,36 мл вина или 784,8 мг этанола в максимальной суточной дозе 40 мл, равняющихся 1,96 мл пива и 1,43 мл вина), что необходимо принимать во внимание пациентам, страдающим алкоголизмом, детям, а также пациентам из группы высокого риска, в т.ч. с заболеваниями печени и эпилепсией.

Суспензия содержит парагидроксибензоаты, которые могут привести к аллергическим реакциям (возможно, замедленного типа) и, очень редко, к бронхоспазму.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

АЛГЕМАГ А изменяет кислотность содержимого желудка, что оказывает влияние на всасывание, максимальную концентрацию в плазме и биодоступность, а также на 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, фторида натрия, 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 АЛГЕМАГ 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата с полистиролсульфонатом, так как возможно снижение эффективности связывания калия со смолой; из-за риска метаболического алкалоза у пациентов с почечной недостаточностью (связанной с применением гидроксида алюминия и гидроксида магния) и риском кишечной непроходимости (связанной с применением гидроксида алюминия). Одновременное применение гидроксида алюминия с цитратами может привести к более высокой концентрации алюминия, особенно у пациентов с нарушением функции почек. Ощелачивание мочи вследствие применения гидроксида магния может изменить выведение некоторых лекарств, в связи с этим наблюдается повышенное выведение салицилатов.

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

Препарат 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 сцинтиграфии костей при помощи технеция (T_{C99}); умеренно и на короткое время повышает сывороточный уровень гастрина, повышает сывороточный уровень фосфора, pH сыворотки и мочи.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат АЛГЕМАГ А не назначают во время беременности, так как он содержит бензокаин.

Лактация

Препарат АЛГЕМАГ А не назначают в период грудного вскармливания, так как он содержит бензокаин.

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

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При приеме в рекомендованной суточной дозе содержащийся в препарате этиловый спирт не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 со стороны обмена веществ и питания: очень редко – гипермагниемия[1]; частота неизвестна – гипералюминиемия, гипофосфатемия[2], которая может привести к повышенной резорбции костной ткани, гиперкальциурии, остеомаляции (см. раздел «Особые указания»).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – диарея или запор; частота неизвестна – боль в животе.

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

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

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
Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Факс: -
Электронная почта:pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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: Антацидное средство+местноанестезирующее средство.

Код АТХ: A02AB10

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

АЛГЕМАГ А – лекарственное средство, представляющее собой сбалансированную комбинацию алгелдрата (алюминия гидроксида), магния гидроксида и бензокаина. АЛГЕМАГ А 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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

- Водорода пероксида раствор 30 %
- Сорбитол
- Гиэтеллоза
- Метилпарагидроксибензоат
- Пропилпарагидроксибензоат
- Бутилпарагидроксибензоат
- Натрия сахарината дигидрат
- Пропиленгликоль
- Макрогол 4000
- Лимона масло
- Этанол 96 %
- Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После вскрытия упаковки 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 мл, 100 мл, 150 мл, 170 мл или 200 мл препарата во флаконы, банки оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или укупоренные навинчиваемыми крышками с уплотнительным элементом без пробки, или крышками с контролем первого вскрытия без пробки, или крышками с контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом без пробки, или крышками с системой «нажать-повернуть» без пробки, или крышками с системой «нажать-повернуть» и контролем первого вскрытия без пробки из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 20 мл, 100 мл, 150 мл, 170 мл или 200 мл препарата во флаконы коричневого стекла, укупоренные навинчиваемыми крышками с уплотнительным элементом или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом, или крышками с системой «нажать-повернуть», или крышками с системой «нажать-повернуть» и контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 20 мл, 100 мл, 150 мл, 170 мл или 200 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилена высокого или низкого давления, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или укупоренные навинчиваемыми крышками с уплотнительным элементом без пробки, или крышками с контролем первого вскрытия без пробки, или крышками с контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом без пробки, или крышками с системой «нажать-повернуть» без пробки, или крышками с системой «нажать-повернуть» и контролем первого вскрытия без пробки из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 100 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата в комплекте с крышками винтовыми из полиэтилена высокого или низкого давления и мерными стаканчиками из полипропилена.

По 20 мл, 100 мл, 150 мл, 170 мл или 200 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилентерефталата, укупоренные навинчиваемыми крышками с уплотнительным элементом или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом, или крышками с системой «нажать-повернуть», или крышками с системой «нажать-повернуть» и контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления.

Каждый флакон, банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается комплектация с мерной ложечкой, мерным стаканчиком или мерным шприцем из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена, дополнительно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

вложенных в пачку. При комплектации с мерным шприцем флакон, банка укупоривается пластиковым адаптером для шприца.

По 10 мл препарата в термосвариваемые пакеты из материала комбинированного «Буфлен» (ПЭ/Ф/ПЭ/Б).

По 5, 10 или 20 пакетов 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.12.2024 № 28064
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата АЛГЕМАГ А, суспензия для приема внутрь доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.