ЛП-№(005964)-(РГ-RU) от 25.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЛЬМАКСИЦИД А, суспензия для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: алгелдрат, бензокаин, магния гидроксид.

Каждые 100 мл суспензия для приема внутрь содержат 43600 мг алгелдрата, 7000 мг магния гидроксида, 2180 мг бензокаина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, бутилпарагидроксибензоат, сорбитол, пропиленгликоль (см. раздел 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

Препарат АЛЬМАКСИЦИД А показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 15 лет по показаниям:

• 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;

• 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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Максимальная длительность лечения препаратом АЛЬМАКСИЦИД А составляет 7 дней, затем переходят на лечение препаратом с международным непатентованным наименованием Алгелдрат+Магния гидроксид или на лечение препаратом с международным непатентованным наименованием Алгелдрат+Магния гидроксид+Симетикон по показаниям согласно инструкции по медицинскому применению.

Дети

Для детей от 15 лет режим дозирования аналогичен взрослому. Для детей до 15 лет применение препарата противопоказано.

Способ применения

Для приема внутрь.

Перед применением суспензию необходимо тщательно гомогенизировать, встряхивая флакон или разминая и встряхивая пакетик. Держа пакетик вертикально, отрезать верхнюю часть. Содержимое пакетика выдавить в ложку или в рот (принимать суспензию без предварительного разбавления).

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

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам и/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;
- врожденная непереносимость фруктозы (содержит сорбитол);
- болезнь Альцгеймера;
- детский возраст до 15 лет;
- одновременное применение с сульфаниламидами.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Детский возраст (препарат содержит этанол, а также в связи с риском развития метгемоглобинемии);
- остеопороз;
- почечная недостаточность легкой или умеренной степени тяжести;
- заболевания печени;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- печеночная недостаточность;
- алкоголизм;
- пожилой возраст старше 65 лет;
- бронхиальная астма;
- эпилепсия;
- черепно-мозговая травма;
- заболевания головного мозга;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- синдром раздраженного кишечника.

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 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 20.06.2024 № 12342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 АЛЬМАКСИЦИД 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.

Вспомогательные вещества

Препарат АЛЬМАКСИЦИД А не содержит сахара, что позволяет принимать его пациентам с сахарным диабетом.

Сорбитол

Препарат АЛЬМАКСИЦИД А содержит сорбитол и противопоказан при редкой наследственной непереносимости фруктозы.

Пропиленгликоль

Препарат АЛЬМАКСИЦИД А содержит пропиленгликоль, который может вызвать симптомы, схожие с приемом алкоголя, при приеме значительно превышающем рекомендованную суточную дозу. Суспензия содержит 981 мг пропиленгликоля в дозе 15 мл, что эквивалентно 56,1 мг/кг массы тела в сутки из расчета на пациента с массой тела 70 кг при приеме суспензии по 15 мл 4 раза в сутки при допустимой норме – 400 мг/кг – для взрослых, 200 мг/кг – для детей.

Парагидроксибензоаты

Препарат АЛЬМАКСИЦИД А содержит парагидроксибензоаты, которые могут вызвать аллергическую реакцию (возможно, замедленного типа) и очень редко – бронхоспазм.

Этанол

Препарат АЛЬМАКСИЦИД А содержит 2,5 объемных % этанола (98,1 мг этанола в дозе 5 мл, равняющихся 2,5 мл пива и 1 мл вина или 196,2 мг этанола в дозе 10 мл, равняющихся 5 мл пива и 2 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 АЛЬМАКСИЦИД 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 АЛЬМАКСИЦИД 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 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.

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

АЛЬМАКСИЦИД 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 сцинтиграфии костей при помощи технеция (Tc_{99}); умеренно и на короткое время повышает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

сывороточный уровень гастрина, повышает сывороточный уровень фосфора, pH сыворотки и мочи.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

АЛЬМАКСИЦИД А не оказывает влияния на способность управления автотранспортом и работу с механизмами. При приеме в рекомендованной суточной дозе содержащийся в препарате этиловый спирт не оказывает влияние на способность управления автомобилем и работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

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 гидроксида магния у пациентов с почечной недостаточностью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

[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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакодинамические эффекты

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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Срок годности вскрытого флакона – 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300 мл препарата во

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

флаконы стеклянные с навинчивающейся крышкой из полиэтилена низкого давления с/без контроля вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку.

По 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300 мл препарата во флаконы полиэтиленовые из полиэтилена низкого давления с навинчивающейся крышкой из полиэтилена низкого давления с/без контроля вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку.

По 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300 мл препарата во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления с навинчивающейся крышкой из полиэтилена низкого давления с/без контроля вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению и мерной ложкой 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

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. Номер регистрационного удостоверения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12342
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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