ЛП-№(003044)-(РГ-RU) от 22.08.2023
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2023 № 15995
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Алгелдрат + Магния гидроксид, суспензия для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: алгелдрат и магния гидроксид.

5 мл суспензии содержит 1677,0 мг алюминия гидроксида геля в пересчете на алюминия оксид 218,0 мг и 350,0 мг магния гидроксида 30 % в пересчете на магния оксид 75,0 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол некристаллизующийся 70 % – 801,150 мг (см. разделы 4.3, 4.4), пропиленгликоль – 327 мг, метилпарагидроксибензоат – 10,9 мг, пропилпарагидроксибензоат -1,363 мг, этанол 95 % - 98,1 мг (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, гомогенная после встряхивания, с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Алгелдрат + Магния гидроксид применяется у взрослых и детей старше 10 лет по показаниям:

Лечение

- Изжога и боли в эпигастрии после погрешностей в питании, избыточного употребления этанола, никотина, кофе, приема лекарственных средств, раздражающих слизистую оболочку желудка.
- 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 желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) различного генеза;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2023 № 15995
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

эрозии слизистой оболочки верхних отделов ЖКТ.

- Острый панкреатит, обострение хронического панкреатита.

Профилактика

Профилактика желудочных и дуоденальных нарушений - уменьшение раздражающего и ульцерогенного действия, связанного с приемом лекарственных препаратов, раздражающих слизистую оболочку желудка.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лечение

Взрослые

По 5-10 мл (1-2 мерные ложки) 3-4 раза в сутки.

При необходимости разовую дозу можно увеличить до 15 мл (3 мерные ложки).

После достижения терапевтического эффекта суточную дозу уменьшают до 5 мл (1 мерная ложка) 3-4 раза в сутки в течение 15-20 дней.

Дети

Дети старше 15 лет

Такая же дозировка, как и для взрослых.

Дети от 10 до 15 лет

Применяют в дозе, равной половине дозы для взрослых - по 1 мерной ложке 2-4 раза в день или по 2 мерные ложки 1-2 раза в день.

Профилактика

По 5-15 мл (1-3 мерные ложки) за 15 минут до приема лекарственных препаратов с раздражающим действием.

Способ применения

Для приема внутрь.

Перед каждым применением суспензию необходимо тщательно гомогенизировать, встряхивая флакон.

Препарат принимают через 45-60 минут после приема пищи и вечером перед сном.

Не рекомендуется прием жидкостей в течение 15 минут после приема препарата Алгелдрат + Магния гидроксид.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2023 № 15995
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- Тяжелая форма почечной недостаточности (клиренс креатинина (КК) < 30 мл/мин) из-за риска развития гипермагниемии и алюминиевой интоксикации.
- Беременность.
- Болезнь Альцгеймера.
- Детский возраст до 10 лет.
- Редкая наследственная непереносимость фруктозы (содержит сорбитол).
- Выраженная гипофосфатемия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

У пациентов с почечной недостаточностью длительное использование комбинации алюминия гидроксида и магния гидроксида может привести к развитию гипермагниемии.

У детей младшего возраста применение магния гидроксида может привести к развитию гипермагниемии, особенно при сопутствующем наличии почечной недостаточности или дегидратации.

Особые указания

Не рекомендуется применение препарата Алгелдрат + Магния гидроксид пациентам с тяжелым запором; при боли в желудке неясного происхождения и при подозрении на острый аппендицит; при наличии язвенного колита, дивертикулеза, колостомии или илеостомии (повышенный риск нарушения водно-электролитного баланса); при хронической диарее; остром геморрое; при изменении кислотно-щелочного равновесия в организме, а также при наличии метаболического алкалоза; при циррозе печени; тяжелой сердечной недостаточности; при токсикозе беременных; при нарушениях функции почек (КК < 30 мл/мин из-за риска развития гипермагниемии и алюминиевой интоксикации).

При продолжительном приеме (более 14 дней) препарата Алгелдрат + Магния гидроксид пациентами с нарушением функции почек, необходимо регулярное наблюдение врача и контроль сывороточного уровня магния.

Препарат Алгелдрат + Магния гидроксид не содержит сахара, что позволяет принимать его пациентам с сахарным диабетом.

Вспомогательные вещества

Препарат Алгелдрат + Магния гидроксид содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Препарат Алгелдрат + Магния гидроксид содержит парагидроксибензоат,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2023 № 15995
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

метилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

Препарат Алгелдрат + Магния гидроксид содержит 2,42 об.% этанола (алкоголя), то есть 98,1 мг в дозе 5 мл.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Может абсорбировать некоторые лекарственные средства, уменьшая, таким образом, их всасывание, поэтому при одновременном применении других лекарственных средств, их необходимо принимать за 1-2 часа до или после приема препарата Алгелдрат + Магния гидроксид.

Препарат Алгелдрат + Магния гидроксид снижает кислотность желудочного сока, и это может повлиять на действие большого числа лекарственных средств при одновременном применении.

Препарат Алгелдрат + Магния гидроксид уменьшает всасывание блокаторов гистаминовых H_2 – рецепторов (циметидин, ранитидин, фамотидин), сердечных гликозидов наперстянки, солей железа, препаратов лития, хинидина, мексилетина, фенотиазиновых препаратов, антибиотиков тетрациклинового ряда, ципрофлоксацина, изониазида и кетоконазола.

При одновременном применении препарата Алгелдрат + Магния гидроксид и лекарственных средств, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, повышенный pH желудочного сока может привести к ускоренному разрушению их оболочки и вызвать раздражение желудка и двенадцатиперстной кишки.

Препарат Алгелдрат + Магния гидроксид может повлиять на результаты некоторых лабораторных и функциональных исследований и тестов: он снижает уровень желудочной секреции при определении ее кислотности; изменяет результаты тестов с использованием технеция (Tc_{99}), например, сцинтиграфия костей; умеренно и на короткое время повышает сывороточный уровень гастрина; повышает сывороточный уровень фосфора, значения pH сыворотки и мочи.

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

Исследования на животных не показали наличия тератогенного потенциала или других

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2023 № 15995
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

нежелательных эффектов на эмбрион и/или плод.

Нет клинических данных о применении препарата Алгелдрат + Магния гидроксид беременными женщинами.

Препарат Алгелдрат + Магния гидроксид не рекомендуется принимать во время беременности, но если польза от его применения превышает потенциальный риск для плода, то продолжительность применения не должна превышать 5-6 дней под наблюдением врача.

Лактация

Нет данных о выделении действующих веществ препарата Алгелдрат + Магния гидроксид с грудным молоком. Препарат Алгелдрат + Магния гидроксид можно применять в период кормления грудью только после тщательной оценки соотношения пользы для матери и потенциального риска для ребенка.

В период кормления грудью продолжительность применения не должна превышать 5-6 дней под наблюдением врача.

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

Препарат Алгелдрат + Магния гидроксид 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 систематизированы в соответствии с Классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100, но < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000, но < 1/100); *редко* (≥ 1/10000, но < 1/1000); *очень редко* (< 1/10000); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции.

Нарушения метаболизма и питания

Очень редко: гипермагниемия[1] (с сопутствующей артериальной гипотонией);

Частота неизвестна: гипофосфатемия[2], гиперкальциурия.

Желудочно-кишечные нарушения

Редко: тошнота, рвота, спазм желудка, изменение вкусовых ощущений;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2023 № 15995
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Частота неизвестна: боль в животе[1]; запор (проходит после уменьшения дозы).

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна: остеомаляция.

При длительном применении препарата пациентами с почечной недостаточностью и пациентами, находящимися на гемодиализе возможны изменения настроения и умственной активности.

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

[2]При длительном применении высоких доз препарата и дефиците фосфора в пище, возможно возникновение остеомаляции.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При однократном приеме дозы, превышающей рекомендованную, обычно не наблюдаются другие признаки передозировки кроме запора, метеоризма, ощущения металлического вкуса во рту.

При продолжительном приеме высоких доз возможно образование камней в почках, появление тяжелых запоров, легкая сонливость, гипермагниемия. Могут наблюдаться также признаки метаболического алкалоза: изменение настроения или умственной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2023 № 15995
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

активности, онемение или боль в мышцах, раздражительность и быстрая утомляемость, замедление дыхания, неприятные вкусовые ощущения.

Лечение

В этих случаях необходимо сразу предпринять меры по быстрому выведению препарата из организма - 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; комбинации солей и комплексные соединения алюминия, кальция и магния.

Код АТХ: A02AD01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Алгелдрат + Магния гидроксид - лекарственное средство, представляющее собой сбалансированную комбинацию алгелдрата (алюминия гидроксида) и магния гидроксида. 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Алгелдрат

Абсорбция

Резорбируются небольшие количества препарата Алгелдрат + Магния гидроксид, которые практически не изменяют концентрацию солей алюминия в крови.

Распределение

Нет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2023 № 15995
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Биотрансформация

Нет.

Элиминация

Выводится через кишечник.

Магния гидроксид

Абсорбция

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

Распределение

Обычно локально.

Биотрансформация

Нет.

Элиминация

Выводится через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Сорбитол некристаллизующийся 70 %
- Пропиленгликоль
- Макрогол-4000
- Этанол 95 %
- Гиэтеллоза
- Метилпарагидроксибензоат
- Ароматизатор лимонный*
- Пропилпарагидроксибензоат
- Натрия сахаринат
- Водорода пероксида раствор 30 %
- Вода очищенная

*состав ароматизатора лимонного: вкусоароматические вещества, триацетин (Е1518) – 89 %, бензиловый спирт (Е1519) – 2,5 %.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2023 № 15995
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 170 мл суспензии во флакон из коричневого стекла, укупоренный крышкой винтовой полипропиленовой с контролем первого вскрытия или крышкой полипропиленовой с системой «нажать-повернуть».

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш), а также мерной ложкой, помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2023 № 15995
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Алгелдрат + Магния гидроксид доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.