ЛП-№(002450)-(РГ-RU) от 31.05.2023
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2024 № 8151
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Астрамаг, 400 мг + 400 мг, таблетки жевательные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: алюминия гидроксид, магния гидроксид

Каждая таблетка содержит 400 мг алюминия гидроксида (в виде алгелдрата в виде алюминия гидроксида высушенного геля), 400 мг магния гидроксида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол – 241 мг (см. раздел 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки жевательные.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до почти белого цвета с фаской со слабым мятным запахом. Допускается мраморность.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Для облегчения симптомов диспептических явлений (дискомфорта или боли в эпигастральной области, изжоги, кислой отрыжки).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1–2 таблетки 3–4 раза в сутки через 20 мин–1 час после еды и на ночь. Курс лечения не должен превышать 2–3 месяца. Максимальное количество приемов препарата – 6 раз в сутки. Не следует принимать более 12 таблеток в сутки. Прием максимальной дозы (12 таблеток в сутки) в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2024 № 8151
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

течение более 2 недель осуществляется только под наблюдением врача.

При эпизодическом применении (например, при дискомфорте после погрешностей в диете или изжоге) – принимают по 1–2 таблетке однократно.

Особые группы пациентов

Нарушения функции почек

У пациентов с нарушением функции почек легкой и умеренной степени тяжести суточная доза препарата должна быть уменьшена, а интервал между приемами должен быть увеличен в зависимости от степени тяжести нарушения функции почек.

Дети

Детям дозировку определяет лечащий врач.

Способ применения

Для приема внутрь. Таблетки следует рассасывать или тщательно разжевывать.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к алюминия гидроксиду, магния гидроксиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелая форма почечной недостаточности (клиренс креатинина < 30 мл/мин) из-за риска развития гипермагниемии или алюминиевой интоксикации.
- Гипофосфатемия.
- Детский возраст до 15 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности).
- Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- У пациентов с почечной недостаточностью длительное использование комбинации алгелдрата и гидроксида магния может привести к

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2024 № 8151
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

развитию гипермагниемии.

- У пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе.
- При беременности (см. раздел 4.6).
- При болезни Альцгеймера.
- У истощенных лиц и лиц пожилого возраста.

Особые указания

Алюминия гидроксид может вызывать запор, передозировка солей магния может приводить к ослаблению кишечной перистальтики; у пациентов из группы повышенного риска (пациентов с почечной недостаточностью, лиц пожилого возраста) прием высоких доз препарата может вызывать или усугублять обструкцию кишечника и кишечную непроходимость.

Алюминия гидроксид плохо всасывается в желудочно-кишечном тракте, поэтому у пациентов с нормальной функцией почек системное воздействие возникает редко. Однако длительное лечение, использование препарата в чрезмерно высоких дозах или же использование препарата в обычных дозах на фоне снижения поступления фосфатов с пищей могут привести к гипофосфатемии (из-за связывания алюминия с фосфатом), которая сопровождается усилением резорбции костной ткани и гиперкальциурией с риском развития остеомаляции. Лечение пациентов с риском развития фосфатной недостаточности или длительное применение препарата следует проводить под медицинским наблюдением.

Соли магния могут вызывать угнетение центральной нервной системы на фоне почечной недостаточности и должны использоваться с осторожностью пациентами с прогрессирующим заболеванием почек.

При почечной недостаточности возможно повышение плазменных концентраций магния и алюминия. У этих пациентов при длительном применении препарата Астрамаг в высоких дозах возможно развитие энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или усугубление остеомаляции, вызванной диализом.

Следует избегать длительного применения препарата Астрамаг при

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2024 № 8151
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

почечной недостаточности. При назначении препарата Астрамаг пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести необходимо тщательно контролировать плазменные концентрации алюминия и магния, а в случае их повышения применение препарата должно быть немедленно прекращено.

У пожилых пациентов возможно обострение заболеваний костно-мышечной системы и болезни Альцгеймера.

Применение алюминия гидроксида может быть небезопасным для пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе, поскольку было показано, что алюминий может участвовать в нарушениях метаболизма порфиринов.

Длительный прием препарата может маскировать симптомы более серьезных заболеваний, таких как язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки или злокачественного новообразования желудка и отсрочить поставку правильного диагноза.

Алюминия гидроксид при низком содержании фосфатов в пище может приводить к развитию недостаточности фосфора в организме. Поэтому при применении алюминия гидроксида, особенно длительном, следует обеспечить достаточное поступление фосфатов с пищей.

Применение гидроксида магния у детей может привести к развитию гипермагниемии, особенно при сопутствующем наличии острой почечной недостаточности или дегидратации.

Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы прием препарата запрещен.

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 Астрамаг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2024 № 8151
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

Препарат Астрамаг 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 Астрамаг и лекарственных средств, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, повышенный pH желудочного сока моет привести к ускоренному разрушению их оболочки и вызвать раздражение желудка и двенадцатиперстной кишки.

Препарат Астрамаг 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 нежелательных эффектов на эмбрион и/или плод.

Нет клинических данных о применении препарата Астрамаг беременными женщинами.

Препарат Астрамаг не рекомендуется принимать во время беременности, но если польза от его применения превышает потенциальный риск для

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2024 № 8151
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

плода, то продолжительность применения не должна превышать 5–6 дней под наблюдением врача.

Лактация

Нет данных о выделении действующих веществ препарата Астрамаг с грудным молоком.

Препарат Астрамаг можно применять в период кормления грудью только после тщательной оценки соотношения пользы для матери и потенциального риска для новорожденного.

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 Астрамаг не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна: аллергические реакции (кожный зуд, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок).

Нарушения метаболизма и питания:

частота неизвестна: гипермагниемия (наблюдалась при длительном применении гидроксида магния у пациентов с почечной недостаточностью), гипералюминиемия, гипофосфатемия (при длительном применении или приеме в высоких дозах препарата, а также при дефиците

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2024 № 8151
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

фосфора в пище, возможна повышенная резорбция костной ткани, появление гиперкальциурии, остеомаляции).

Желудочно-кишечные нарушения:

частота неизвестна: диарея, тошнота, рвота, запор, спазмы желудка, изменение вкусовых ощущений во рту.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

частота неизвестна: остеомаляция.

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

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (800) 550 99 03, +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2024 № 8151
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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 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: антацидное средство.

Код АТХ: A02AX

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Препарат Астрамаг – лекарственное средство, представляющее собой сбалансированную комбинацию алгелдрата (алюминия гидкроскида) и магния гидроксида. Препарат 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, ацетилсалициловая кислота, кортикостероидные препараты). Терапевтический эффект после приема препарата наступает через 3–5 минут. Продолжительность действия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2024 № 8151
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

зависит от скорости опорожнения желудка. При приеме натощак действие длится до 60 мин. 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 Астрамаг, которые практически не изменяют концентрацию солей алюминия в крови.

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.

Элиминация

Выводится через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

ксилисорб ХТАВ 240 [ксилитол – 95 %; декстрин – 5 %]

повидон К-25

магния стеарат

крахмал кукурузный

ароматизатор мята

сукралоза

сорбитол

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2024 № 8151
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной/поливинилиден-хлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 4 контурные ячейковые упаковки 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ИРИС»,

115162, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, ул. Шухова, д. 14, помещ. IV, этаж чердак, ком.26.

Тел.: + 7 (495) 478-71-71.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ИРИС»,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2024 № 8151
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

115162, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, ул. Шухова, д. 14, помещ. IV, этаж чердак, ком.26.
Тел.: 8-800-777-8-604.
adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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