ЛП-№(005750)-(РГ-RU) от 13.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мальвацид, суспензия для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: алгелдрат и магния гидроксид.

Каждые 15 мл суспензии содержат 525 мг алгелдрата в виде алюминия гидроксида высушенного геля микронизированного (в пересчете на алюминия гидроксид $Al(OH)_3$) и 600 мг магния гидроксида микронизированного (в пересчете на 100 % вещество).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол жидкий некристаллизующийся 70 % – 214,35 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

Гомогенная суспензия белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Мальвацид показан к применению у взрослых и детей старше 15 лет.

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения.
- Острый гастродуоденит;
- Хронический гастродуоденит с нормальной или повышенной секреторной функцией в фазе обострения.
- Грыжа пищеводного отверстия диафрагмы.
- Рефлюкс-эзофагит.
- Диспептические явления, такие как: дискомфорт, гастралгия (боли в эпигастральной области), изжога, кислая отрыжка (после избыточного употребления этанола, никотина, кофе, приема лекарственных средств, в т.ч. нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), глюкокортикостероидов (ГКС), а также, погрешностей в диете).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Принимают по 15 мл (1 пакет или 3 мерные ложки по 5 мл) 3-4 раза в сутки через 1-2 ч после еды и на ночь, а также при возникновении болей в эпигастрии или изжоги. Максимальная доза не должна превышать 90 мл суспензии в сутки (6 пакетов или 18 мерных ложек по 5 мл).

При рефлюкс-эзофагите

Препарат принимают через 30–60 мин после еды.

При язвенной болезни желудка

Препарат принимают за 30 мин до приема пищи.

Курс лечения не должен превышать 2-3 месяца.

При эпизодическом применении, например, при дискомфорте после погрешностей в диете

Принимают по 15 мл (1 пакет или 3 мерные ложки по 5 мл) однократно.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Следует избегать применения препарата в высоких дозах и/или в течение длительного времени (см. раздел 4.4).

Дети

Режим дозирования для детей от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь. Перед применением суспензию необходимо тщательно гомогенизировать, встряхивая флакон или тщательно разминая и встряхивая пакет. Содержимое пакета принимают в нерастворенном виде.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Тяжелая почечная недостаточность;
- Непереносимость фруктозы (из-за наличия в составе препарата сорбитола);
- Детский и подростковый возраст до 15 лет;
- Гипофосфатемия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- У пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе.
- При почечной недостаточности легкой и умеренной степени выраженности (см. раздел 4.4.).
- При беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

– У лиц пожилого возраста.
– У пациентов с риском развития фосфатной недостаточности, при длительном применении.
– При болезни Альцгеймера.

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 из желудочно-кишечного тракта, поэтому у пациентов с нормальной функцией почек системное воздействие возникает редко. Однако длительное лечение, применение препарата в чрезмерно высоких дозах или же использование обычных доз на фоне снижения поступления фосфатов с пищей могут привести к фосфатной недостаточности (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.

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

Если во время лечения симптомы со стороны ЖКТ сохраняются в течение более 10 дней или наблюдается ухудшение состояния, то следует уточнить диагноз и провести коррекцию лечения.

Следует соблюдать 2-часовой интервал между применением препарата и других препаратов и 4-часовой интервал между приемом препарата Мальвацид и фторхинолонов (см. раздел 4.5).

Следует избегать длительного применения препарата Мальвацид при почечной недостаточности.

Несмотря на то, что препарат отпускается без рецепта, перед применением препарата в период беременности и лактации (грудного вскармливания), а также у подростков рекомендуется проконсультироваться с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Препарат проницаем для рентгеновских лучей.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сорбитол. В разовой дозе 15 мл (1 пакет или 3 мерные ложки по 5 мл) содержится 214,35 мг сорбитола, максимальная суточная доза (90 мл) содержит 1286,1 мг сорбитола.

Сорбитол является источником фруктозы. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат

В связи с содержанием в составе препарата Мальвацид сорбитола, необходимо принимать во внимание возможность развития аддитивного эффекта при одновременном применении пищевых продуктов, содержащих сорбитол (или фруктозу), а также при соблюдении диеты, содержащей сорбитол (или фруктозу).

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

– *С хинидином*

При одновременном применении с хинидином возможно повышение сывороточных концентраций хинидина и развитие передозировки хинидина.

– *С блокаторами H_2-гистаминовых рецепторов, атенололом, бисфосфонатами, цефдиниром, цефподоксимом, хлорохином, циклинами, дазатиниба моногидратом, дифлунисалом, дигоксином, элтромбопага оламином, этамбутолом, флорхинолонами, габапентином, глюкокортикоидами, индометацином, солями железа, изониазидом, кетоконазолом, левотироксином, линкозамидами, метопрололом, микофенолатом мофетила, фенотиазиновыми нейролептиками, пеницилламином, фенитоином, пропранололом, ралтегравиром калия, риоцигуатом, розувастатином, натрия фторидом, такролимусом и противовирусными препаратами (комбинацией тенофовира алафенамида фумарата / эмтрицитабина / биктегравира натрия).*

При одновременном приеме с препаратом Мальвацид снижается всасывание перечисленных выше препаратов в желудочно-кишечном тракте. В случае 2-часового интервала между приемом этих препаратов и препарата Мальвацид и 4-часового интервала между приемом фторхинолонов и препарата Мальвацид в большинстве случаев данного нежелательного взаимодействия можно избежать.

– *С полистиролсульфонатом (кайексалатом)*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При совместном применении препарата Мальвацид с полистиролсульфонатом (кайексалатом) следует соблюдать осторожность из-за возможного риска снижения эффективности связывания калия смолой и развития метаболического алкалоза у пациентов с почечной недостаточностью (для алюминия гидроксида и магния гидроксида) и обструкции кишечника (для алюминия гидроксида).

– *С цитратами*

При сочетании гидроксида алюминия с цитратами возможно увеличение плазменных концентраций алюминия, в особенности, у пациентов с почечной недостаточностью.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В исследованиях у животных отсутствовали какие-либо свидетельства наличия тератогенного эффекта у алюминия гидроксида и магния гидроксида. На настоящий момент не выявлено никаких специфических тератогенных эффектов при приеме препаратов, содержащих алюминия и магния гидроксид, при беременности, однако, в связи с недостаточностью клинического опыта применения при беременности прием препарата Мальвацид возможен только в случае, если потенциальная польза его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода.

Лактация

При применении согласно рекомендациям, всасывание комбинации алюминия гидроксида и магния гидроксида у матери ограничено, поэтому применение препарата Мальвацид в период грудного вскармливания возможно.

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

Прием препарата не влияет на способность управления транспортными средствами, механизмами и другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При соблюдении рекомендованного режима дозирования побочные эффекты незначительны.

Для указания частоты развития нежелательных побочных эффектов используется следующая классификация Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна – гипермагниемия, гипералюминиемия, гипофосфатемия (при длительном лечении или приеме высоких доз, либо при приеме стандартных доз при низком содержании фосфатов в пище), которая может приводить к повышенной резорбции костной ткани, гиперкальциурии, остеомаляции.

Желудочно-кишечные нарушения: нечасто – диарея, запор.

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

Симптомы острой передозировки комбинацией алюминия гидроксида и магния включают в себя диарею, боль в животе и рвоту.

У пациентов из группы риска прием высоких доз препарата может вызывать или усугублять обструкцию кишечника или кишечную непроходимость (см. раздел 4.4).

Лечение

Алюминий и магний выводятся почками. Лечение острой передозировки осуществляют при помощи восполнения потери жидкости и форсированного диуреза. Пациентам с почечной недостаточностью необходимо проведение гемодиализа или перитонеального диализа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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, фармакодинамические эффекты

Антацидный препарат, содержащий алюминия гидроксид и магния гидроксид. Препарат нейтрализует свободную соляную кислоту желудочного сока, не вызывая вторичной гиперсекреции. В связи с повышением pH при его приеме снижается активность пепсина в желудочном соке. Обладает также адсорбирующим и обволакивающим действием, благодаря которому уменьшает воздействие повреждающих факторов на слизистую оболочку пищевода и желудка.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция, распределение, биотрансформация, элиминация

Магния гидроксид и алюминия гидроксид являются антацидами местного действия, практически не абсорбирующимися при приеме в рекомендуемых дозах и, соответственно, не оказывающими системных эффектов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

сорбитол жидкий некристаллизующийся 70 %

хлористоводородная кислота 10 %

маннитол

лимонная кислота

водорода пероксид 30 %

ароматизатор мята перечная

сукралоза

домифена бромида

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл в пакеты из материала упаковочного многослойного (полиэтилентерефталат-полипропилен-алюминий-полиэтилен) или в пакеты из материала упаковочного многослойного (полиэтилентерефталат-алюминий-полиэтилен).

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

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

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

Электронная почта: drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11080
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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