ЛП-№(005874)-(РГ-RU) от 21.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2024 № 12188
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МАЛГИДРАТ, 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 (см. раздел 4.3., 4.4.).

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

Симптоматическое лечение состояний, связанных с повышенной кислотностью желудочного сока у взрослых и детей в возрасте с 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.
- Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ).
- Пострезекционный гастрит и гастроанастомоз.
- Диспептические явления, такие как дискомфорт или боли в эпигастрии, изжога, кислая отрыжка (и их профилактика), возникающие в результате применения лекарственных средств, раздражающих слизистую оболочку желудка: нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), как например, индометацин, кетопрофен, диклофенак и др., глюкокортикостероидов (например, преднизолон).
- Диспептические явления, такие как дискомфорт или боли в эпигастрии, изжога, кислая отрыжка после погрешностей в диете, избыточного употребления этанола, кофе, никотина и т.п.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2024 № 12188
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 принимать более 12 таблеток в сутки. Прием максимальной дозы (12 таблеток в сутки) в 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 таблетки однократно.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением 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 тяжести нарушения функции почек.

Дети

Детям дозировку определяет лечащий врач.

Способ применения

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 почечная недостаточность.

Гипофосфатемия.

Детский и подростковый возраст до 15 лет.

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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2024 № 12188
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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, использование чрезмерно высоких доз препарата или же использование обычных доз препарата на фоне низкого 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 в высоких дозах возможно развитие энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или усугубление остеомаляции, вызванной диализом.

Следует избегать длительного применения препарата МАЛГИДРАТ при почечной недостаточности. При назначении препарата 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 постановку правильного диагноза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2024 № 12188
(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.

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

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат (из-за наличия в составе препарата сорбитола).

4.5. Взаимодействия 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 МАЛГИДРАТ.

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

С блокаторами H_2-гистаминовых рецепторов (циметидин, ранитидин, фамотидин), сердечных гликозидов наперстянки, солями железа, препаратами лития, хинидином, мексилетином, фенотиазиновыми препаратами, антибиотиками тетрациклинового ряда, ципрофлоксацином, изониазидом и кетоконазолом

Препарат МАЛГИДРАТ уменьшает всасывание перечисленных выше препаратов.

При одновременном применении препарата МАЛГИДРАТ 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 МАЛГИДРАТ 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 (T_{C99}), например, сцинтиграфия костей; умеренно и на короткое время повышает сывороточный уровень гастрина; повышает сывороточный уровень фосфора, значения pH сыворотки и мочи.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2024 № 12188
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

При проведении исследований на животных не получено четких указаний на наличие тератогенного эффекта у алюминия гидроксида и магния гидроксида. На настоящий момент не выявлено никаких специфических тератогенных эффектов при использовании препарата во время беременности, однако, в связи с недостаточностью клинического опыта, его применение во время беременности возможно, только если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода.

Следует избегать назначения препарата во время беременности в больших дозах и в течение длительного времени.

Лактация

При использовании согласно рекомендациям, всасывание комбинаций алюминия гидроксида и солей магния у матери ограничено, поэтому препарат признан совместимым с кормлением грудью.

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

Препарат 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

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций согласно рекомендациям 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 и анафилактический шок).

Желудочно-кишечные нарушения:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2024 № 12188
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

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 высоких доз препарата, а также при дефиците фосфатов в пище, возможна повышенная резорбция костной ткани, появление гиперкальциурии, остеомаляции).

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.

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

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 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 также наблюдаться также признаки метаболического алкалоза: изменение настроения или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2024 № 12188
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

умственной активности, онемение или боль в мышцах, раздражительность или 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; антациды, другие комбинации.

Код АТХ: A02AX.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Препарат МАЛГИДРАТ – лекарственное средство, представляющее собой сбалансированную комбинацию алгелдрата (алюминия гидроксида) 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 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 МАЛГИДРАТ, которые практически не изменяют концентрацию солей алюминия в крови.

Элиминация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2024 № 12188
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 XTAB 240 [ксилитол – 95 %; декстрин – 5 %]

повидон К-25

магния стеарат

крахмал кукурузный

ароматизатор мята

сукралоза

сорбитол

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить 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/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2 или 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.06.2024 № 12188
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Кипр

АВВА Фармасьютикалс Лтд.

23А Спиру Киприану, 4001 Меса Гейтония, Лимассол

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 (495) 956-75-54

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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