ЛП-№(011301)-(РГ-RU) от 14.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.08.2025 № 19916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АджиФлюкс, таблетки жевательные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: алгелдрат + магния гидроксид

Каждая таблетка жевательная содержит 400 мг алюминия гидроксида высушенного и 400 мг магния гидроксида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4), сорбитол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки жевательные.

Таблетки белого цвета с возможным присутствием единичных темных включений, круглые, ровные с двух сторон.

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

По 1–2 таблетки 3–4 раза в сутки через 1–2 часа после еды и на ночь. При рефлюкс-эзофагите препарат принимают через короткое время после еды. Максимальное количество приемов препарата — 6 раз в день. Не принимать более 12 таблеток в сутки. Курс лечения не должен превышать 2–3 месяца. При эпизодическом применении (например, при дискомфорте после погрешностей в диете) принимают по 1–2 таблетки однократно.

Дети

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

Способ применения

Таблетки следует рассасывать или тщательно разжевывать.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.08.2025 № 19916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к алюминия гидроксиду, магния гидроксиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелая почечная недостаточность.
- Гипофосфатемия.
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозно-галактозная мальабсорбция (из-за наличия в составе препарата сахарозы и сорбитола).
- Детский и подростковый возраст до 15 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- при сахарном диабете;
- при почечной недостаточности;
- у пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе;
- при беременности (см. раздел 4.6);
- 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 в желудочно-кишечном тракте, поэтому у пациентов с нормальной функцией почек системное воздействие возникает редко.

Однако, длительное лечение, использование чрезмерно высоких доз препарата или же использование нормальных доз препарата на фоне низкого 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 осуществлять под медицинским наблюдением.

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 соблюдать двухчасовой интервал между применением препарата АджиФлюкс и других препаратов и четырехчасовой интервал между приемом препарата АджиФлюкс и фторхинолонов (см. раздел 4.5).

Следует избегать длительного назначения препарата АджиФлюкс при почечной недостаточности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.08.2025 № 19916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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.

Если симптомы заболевания усиливаются или сохраняются в течение 10 дней лечения, следует обратиться к врачу для выяснения причины и, возможно, коррекции лечения.

Препарат проницаем для рентгеновских лучей.

Вспомогательные вещества

Сахароза

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы/изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат.

Препарат может быть вреден для зубов.

Сорбитол

Данный лекарственный препарат содержит 16 мг сорбитола в каждой таблетке.

Необходимо учитывать аддитивное действие одновременно вводимых препаратов, содержащих сорбитол (или фруктозу), и поступление сорбитола (или фруктозы) с пищей.

Наличие в лекарственном препарате для приема внутрь сорбитола может влиять на биодоступность других лекарственных препаратов для приема внутрь, вводимых одновременно.

Дети

Препарат противопоказан детям и подросткам в возрасте до 15 лет.

4.5. Взаимодействие 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, фторхинолонами, габапентином, глюкокортикоидами, индометацином, солями железа, изониазидом, кетоконазолом, левотироксином, линкозамидами, метопрололом, микофенолата мофетилом, фенотиазиновыми нейролептиками, пеницилламином, фенитоином, пропранололом, ралтегравиром калия, риоцигуатом, розувастатином, натрия фторидом, такролимусом и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.08.2025 № 19916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

противовирусными препаратами (комбинацией тенофовира алафенамида фумарата/ эмтрицитабина /биктегравира натрия).

При одновременном приеме с препаратом АджиФлюкс снижается всасывание перечисленных выше препаратов в желудочно-кишечном тракте.

В случае 2-х часового интервала между приемом этих препаратов и препарата АджиФлюкс и 4-х часового интервала между приемом фторхинолонов и препарата АджиФлюкс в большинстве случаев данного нежелательного взаимодействия можно избежать.

С полистиролсульфонатом (кайексалатом)

При совместном применении препарата АджиФлюкс 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, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При проведении исследований на животных не получено четких указаний на наличие тератогенного эффекта у гидроксида алюминия и гидроксида магния. 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 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 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 АджиФлюкс не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.08.2025 № 19916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	частота неизвестна	реакции гиперчувствительности (кожный зуд, крапивница, ангионевротический отек, анафилактические реакции)
Нарушения метаболизма и питания	частота неизвестна	гипофосфатемия[1]
		гипокальциемия[1]
		гипермагниемия[1]
		гипералюминиемия[1]
		жажда[2]
Нарушения со стороны нервной системы	частота неизвестна	энцефалопатия[1]
		гипорефлексия[2]
Нарушения со стороны сосудов	частота неизвестна	снижение артериального давления[2]
Желудочно-кишечные нарушения	частота неизвестна	запор
		диарея
		тошнота
		рвота
		изменение вкусовых ощущений
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	частота неизвестна	остеомаляция[1]
		остеопороз[1]
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	частота неизвестна	гиперкальциурия[1]
		нефрокальциноз[1]
		нарушение функции почек[1]

[1] При длительном приеме в высоких дозах.

[2] У больных с сопутствующей почечной недостаточностью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.08.2025 № 19916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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
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»:
http://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы острой передозировки комбинацией алюминия гидроксида и солей 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 с мочой. Лечение острой передозировки осуществляют при помощи восполнения потери жидкости и форсированного диуреза. Пациентам с почечной недостаточностью необходимо проведение гемодиализа или перитонеального диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антацидное средство.

Код АТХ: A02AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированное средство, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами: оказывает антацидное, адсорбирующее, обволакивающее действие.

Нейтрализует свободную соляную кислоту в желудке, уменьшает активность пепсина, желудочного сока, уменьшает влияние повреждающих факторов на слизистую оболочку желудка. Не вызывает вторичную гиперсекрецию желудочного сока. Практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта. Равномерно распределяется по слизистой оболочке желудка и обеспечивает продолжительную гастропротекцию. Терапевтический эффект проявляется через 3–5 минут и продолжается в среднем 70 минут.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.08.2025 № 19916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция — низкая. При соблюдении правильного режима дозирования и продолжительности лечения препарат практически не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, не нарушает электролитный баланс и не создает опасности появления алкалоза или других нарушений метаболизма.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза
Маннитол
Повидон К30
Сорбитол
Натрия сахаринат
Кремния диоксид коллоидный
Мяты перечной масло
Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в блистер Ал/ПВХ. По 2, 4 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.08.2025 № 19916
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия
АДЖИО ФАРМАЦЕВТИКАЛЗ ЛТД.
А-38, Пром. зона Нанджиот, Курла-Андхери Роуд, Сейфд Пул, Мумбай – 400 072

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «АДЖИО РУС»
115230, Российская Федерация, город Москва, Каширское шоссе, дом 3, корпус 2, строение 4, помещение 1/7
Тел./факс: +7 (495) 502-90-01

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата АджиФлюкс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) http://eec.eaeunion.org/