ЛП-№(011391)-(РГ-RU) от 15.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гастрасан ЮжФарм, суспензия для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: алгелдрат, магния гидроксид.

Каждые 15 мл (1 столовая ложка или 1 пакетик) суспензии содержат: алгелдрат (алюминия гидроксида гель) (в пересчете на алюминия гидроксид) – 525 мг; магния гидроксида паста (в пересчете на магния гидроксид) – 600 мг.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

Суспензия белого цвета, гомогенная после встряхивания, с характерным запахом мяты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Гастрасан ЮжФарм показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 15 до 18 лет 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 15 мл (1 столовая ложка или 1 пакетик) 3–4 раза в сутки через 1–2 ч после еды и на ночь.

Доза не должна превышать 6 столовых ложек в сутки (90 мл суспензии в сутки).

При рефлюкс-эзофагите препарат принимают через 30–60 мин после еды.

Курс лечения не должен превышать 2–3 месяцев.

При эпизодическом применении (например, при дискомфорте после погрешностей в диете) принимают по 15 мл однократно.

Дети

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

Способ применения

Внутрь. Перед применением флакон следует встряхнуть.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к алгелдрату, магнию гидроксиду 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

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. 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 при длительном приеме 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.

У пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе.

При беременности и кормлении грудью (см. раздел 4.6).

При болезни Альцгеймера.

Особые указания

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

Следует избегать длительного назначения препарата Гастрасан ЮжФарм при нарушениях функции почек.

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

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 150 мг сорбитола в 15 мл суспензии (1 столовая ложка или 1 пакетик). Пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы (ННФ) не должны применять/получать данный лекарственный препарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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, 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 Гастрасан ЮжФарм снижается всасывание перечисленных выше препаратов в желудочно-кишечном тракте. В случае 2-часового интервала между приемом этих препаратов и препарата Гастрасан ЮжФарм и 4-часового интервала между приемом фторхинолонов и препарата Гастрасан ЮжФарм в большинстве случаев данного нежелательного взаимодействия можно избежать.

С полистиролсульфонатом (кайексалатом)

При совместном применении препарата Гастрасан ЮжФарм 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 алюминия гидроксида с цитратами возможно увеличение плазменных концентраций алюминия, в особенности у пациентов с почечной недостаточностью.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

У 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 Гастрасан ЮжФарм во время беременности, однако, в связи с недостаточностью клинического опыта, его применение во время беременности возможно, только в случае, если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода.

Лактация

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Гастрасан ЮжФарм не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: 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), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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, гипералюминемия, 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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: диарея, запор.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

Частота неизвестна: остеомаляция.

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

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»:

https://roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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: средства для лечения кислотозависимых заболеваний; антациды; антациды, другие комбинации.

Код АТХ: A02AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Алюминия гидроксид и магния гидроксид нейтрализуют свободную соляную кислоту желудочного сока, не вызывая ее вторичной гиперсекреции. Кроме этого, повышение pH желудочного сока при приеме препарата Гастрасан ЮжФарм приводит к снижению активности пепсина в желудочном соке. Препарат обладает также адсорбирующим и обволакивающим действием, благодаря которым уменьшается воздействие повреждающих факторов на слизистую оболочку пищевода и желудка.

5.2. Фармакокинетические свойства

Алюминия гидроксид и магния гидроксид считаются антацидами местного действия. Из-за низкой абсорбции не оказывают системного действия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Хлористоводородная кислота

Лимонной кислоты моногидрат

Мяты перечной листьев масло

Маннитол

Домифена бромид

Натрия сахаринат

Сорбитол

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Водорода пероксид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого вскрытия флакона

6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

Не замораживать!

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100, 150, 200 или 250 мл во флаконы из полиэтилентерефталата темного цвета, укупоренные навинчивающейся полипропиленовой крышкой с контролем первого вскрытия. На флаконы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся.

По 15 мл суспензии в термосвариваемые многослойные пакетики из полиэтилентерефталата, алюминиевой фольги и полиэтилена высокого давления.

Один флакон или 15, 20 или 30 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Для флаконов допускается дополнительно помещать в пачку пластиковую мерную ложку. Предусмотрено наличие линии отрыва на пачке с пакетиками для контроля первого вскрытия. Допускается наличие вкладыша-разделителя в пачке с пакетиками.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, Красноармейский район, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2025 № 20454
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, Красноармейский район, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Гастрасан ЮжФарм доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://www.regmed.ru/.