ЛП-№(003351)-(РГ-RU) от 25.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2024 № 25618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Алмагель, суспензия для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: алюминия гидроксида гель + магния гидроксида паста.

Каждые 5 мл (1 мерная ложка) суспензии содержат: 218 мг алюминия оксида в виде 2,18 г алюминия гидроксида геля, 75 мг магния оксида в виде 350 мг магния гидроксида пасты.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль – 327,00 мг, сорбитол – 801,15 мг, метилпарагидроксибензоат – 10,90 мг, пропилпарагидроксибензоат – 1,363 мг, бутилпарагидроксибензоат – 1,363 мг, этанол 96% – 98,10 мг (см. разделы 4.3 и 4.4).

Каждые 10 мл (1 пакетик) суспензии содержат: 436 мг алюминия оксида в виде 4,36 г алюминия гидроксида геля, 150 мг магния оксида в виде 700 мг магния гидроксида пасты.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль – 654,00 мг, сорбитол – 1602,30 мг, метилпарагидроксибензоат – 21,80 мг, пропилпарагидроксибензоат – 2,726 мг, бутилпарагидроксибензоат – 2,726 мг, этанол 96% – 196,20 мг (см. разделы 4.3 и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

Суспензия белого или почти белого цвета с характерным запахом лимона. При хранении на поверхности может выделяться слой прозрачной жидкости. При энергичном взбалтывании содержимого флакона гомогенность суспензии восстанавливается.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Алмагель показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 10 до 18 лет.

Лечение:

- изжога и боли в эпигастрии после погрешностей в питании, избыточного употребления этанола, никотина, кофе, приема лекарственных средств, раздражающих слизистую оболочку желудка;
- острый гастрит; хронический гастрит с повышенной и нормальной секреторной функцией желудка (в фазе обострения); острый дуоденит, энтерит, колит;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2024 № 25618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

- грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, гастроэзофагеальный рефлюкс, рефлюкс-эзофагит, дуоденогастральный рефлюкс;
- симптоматические язвы желудочно-кишечного тракта различного генеза; эрозии слизистой оболочки верхних отделов ЖКТ;
- острый панкреатит, обострение хронического панкреатита.

Профилактика:

- желудочные и дуоденальные нарушения – уменьшение раздражающего и ульцерогенного действия, связанного с приемом лекарственных препаратов, раздражающих слизистую оболочку желудка.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лечение

По 5-10 мл (1-2 мерные ложки) или 1 пакетик 3-4 раза в сутки.

При необходимости разовую дозу можно увеличить до 15 мл (3 мерные ложки).

После достижения терапевтического эффекта суточную дозу уменьшают до 5 мл (1 мерная ложка) 3-4 раза в сутки или до 1 пакетика 1-2 раза в сутки в течение 15-20 дней.

Профилактика

По 5-15 мл (1-3 мерные ложки) или 1 пакетик за 15 минут до приема лекарственных препаратов с раздражающим действием.

Дети

Для детей в возрасте от 15 до 18 лет режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых (см. пункт «Лечение»).

У детей в возрасте от 10 до 15 лет препарат применяют в дозе, равной половине дозы для взрослых – по 1 мерной ложке 2-4 раза в день или по 2 мерные ложки 1-2 раза в день или по 1 пакетику 1-2 раза в день.

Безопасность и эффективность препарата Алмагель у детей в возрасте от 0 до 10 не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Для приема внутрь.

Препарат принимают через 45-60 минут после приема пищи и вечером перед сном.

Перед применением суспензию необходимо тщательно гомогенизировать, встряхивая флакон или разминая и встряхивая пакетик. Держа пакетик вертикально, отрезать верхнюю часть. Содержимое пакетика выдавить в ложку или в рот (принимать суспензию без предварительного разбавления).

Не рекомендуется прием жидкостей в течение 15 минут после приема препарата Алмагель.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2024 № 25618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- тяжелая форма почечной недостаточности (клиренс креатинина < 30 мл/мин) из-за опасности развития гипермагниемии и алюминиевой интоксикации;
- беременность;
- болезнь Альцгеймера;
- детский возраст до 10 лет;
- редкая наследственная непереносимость фруктозы (содержит сорбитол);
- выраженная гипофосфатемия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

У пациентов с почечной недостаточностью длительное использование комбинации алгелдрата и гидроксида магния может привести к развитию гипермагниемии.

У детей младшего возраста применение гидроксида магния может привести к развитию гипермагниемии, особенно при сопутствующем наличии почечной недостаточности или дегидратации.

Не рекомендуется применение препарата Алмагель пациентам с тяжелым запором; при боли в желудке неясного происхождения и при подозрении на острый аппендицит; при наличии язвенного колита, дивертикулеза, колостомии или илеостомии из-за повышенного риска нарушения водно-электролитного баланса; при хронической диарее; остром геморрое; при изменении кислотно-щелочного равновесия в организме, а также при наличии метаболического алкалоза; при циррозе печени; тяжелой сердечной недостаточности; при токсикозе беременных; при нарушениях функции почек (КК < 30 мл/мин) из-за риска развития гипермагниемии и алюминиевой интоксикации.

При продолжительном приеме (более 14 дней) препарата Алмагель пациентами с нарушением функции почек необходимо регулярное наблюдение врача и контроль сывороточного уровня магния.

Вспомогательные вещества

Препарат Алмагель не содержит сахара, что позволяет принимать его пациентам с сахарным диабетом.

Сорбитол

Препарат Алмагель содержит сорбитол и противопоказан при редкой наследственной непереносимости фруктозы.

Пропиленгликоль

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2024 № 25618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Препарат Алмагель содержит пропиленгликоль, который может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя, при приеме значительно превышающем рекомендованную суточную дозу. Суспензия содержит 981 мг пропиленгликоля в дозе 15 мл, что эквивалентно 56,1 мг/кг массы тела в сутки из расчета на пациента с массой тела 70 кг при приеме суспензии по 15 мл 4 раза в сутки при допустимой норме – 400 мг/кг – для взрослых, 200 мг/кг – для детей.

Парагидроксибензоаты

Препарат Алмагель содержит парагидроксибензоаты, которые могут вызвать аллергическую реакцию (возможно, замедленного типа) и очень редко – бронхоспазм.

Этанол

Препарат Алмагель содержит 2,5 объемных % этанола (98,1 мг этанола в дозе 5 мл, равняющихся 2,5 мл пива и 1 мл вина или 196,2 мг этанола в дозе 10 мл, равняющихся 5 мл пива и 2 мл вина), что необходимо принимать во внимание пациентам, страдающим алкоголизмом, детям, а также пациентам из группы высокого риска, в т.ч. с заболеваниями печени и эпилепсией.

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 Алмагель.

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

Препарат Алмагель 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 Алмагель 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 Алмагель 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2024 № 25618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

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 Алмагель беременными женщинами. Препарат Алмагель не рекомендуется принимать во время беременности, но если польза от его применения превышает потенциальный риск для плода, то продолжительность применения не должна превышать 5–6 дней под наблюдением врача.

Лактация

Нет данных о выделении действующих веществ препарата Алмагель с грудным молоком. Препарат Алмагель 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 Алмагель не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При приеме в рекомендованной суточной дозе содержащийся в препарате этиловый спирт не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органным классом Медицинского словаря нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Нежелательные реакции систематизированы в соответствии с Классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (невозможно определить исходя из доступных данных).

Системно-органный класс	**Очень часто**	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Очень редко**	**Частота неизвестна**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2024 № 25618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Нарушения со стороны иммунной системы				аллергические реакции		
Нарушения метаболизма и питания					гипермагниемия[1] (с сопутствующей артериальной гипотонией)	гипофосфатемия, гиперкальциурия
Желудочно-кишечные нарушения				тошнота, рвота, спазм желудка, изменение вкусовых ощущений		боль в животе[1]; запор (проходит после уменьшения дозы)
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани						остеомаляция

[1] Наблюдалась при длительном применении гидроксида магния у пациентов с почечной недостаточностью.

Описание отдельных нежелательных реакций

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

При длительном применении высоких доз препарата и дефиците фосфора в пище возможно возникновение остеомаляции.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2024 № 25618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (ЦЭИЗ)

220037 г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375-17-242-00-29

Факс: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by/

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 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

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; комбинации солей и комплексные соединения алюминия, кальция и магния.

Код АТХ: A02AD01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Алмагель – лекарственное средство, представляющее собой сбалансированную комбинацию алгелдрата (алюминия гидроксида) и магния гидроксида. Послабляющее действие магния гидроксида уравновешивает способность алгелдрата замедлять моторику ки-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2024 № 25618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

шечника. Препарат Алмагель 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).

Антацидное действие после приема препарата наступает через 3-5 минут. Продолжительность действия зависит от скорости опорожнения желудка. При приеме натощак действие длится до 60 минут. 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 Алмагель, которые практически не изменяют концентрацию солей алюминия в крови.

Распределение – нет.

Биотрансформация – нет.

Элиминация – выводится через кишечник.

Магния гидроксид

Абсорбция – ионы магния резорбируются в около 10% принятой дозы и не изменяют концентрации ионов магния в крови.

Распределение – обычно локально.

Биотрансформация — нет.

Элиминация — выводится через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Водорода пероксида раствор 30%

Сорбитол

Гиэтеллоза

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Бутилпарагидроксибензоат

Натрия сахарината дигидрат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2024 № 25618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Пропиленгликоль

Макрогол 4000

Лимона масло

Этанол 96%

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После первого вскрытия флакона – 3 месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 170 мл препарата во флаконе из темного стекла с навинчиваемым пластмассовым колпачком с контролем первого вскрытия. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем и мерной ложкой на 5 мл помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

По 170 мл или 250 мл препарата во флаконе из полиэтилентерефталата с навинчиваемым пластмассовым колпачком с контролем первого вскрытия. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем и мерной ложкой на 5 мл помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

По 10 мл препарата в пакетике из многослойной фольги.

10 или 20 пакетиков вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Болгария

Балканфарма-Троян АД,

ул. Крайречна, 1, г. Троян 5600

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.11.2024 № 25618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел.: +7 (495) 644 22 34,

Факс: +7 (495) 644 22 35

Электронная почта: info@teva.ru

Республика Беларусь

Представительство ООО Actavis International Limited (Республика Мальта) в Республике Беларусь

220030 Республика Беларусь, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-й этаж, офисы 132, 135.

Тел.: +375 17 388 68 17

Электронная почта: Info.Belarus@tevapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003351)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 05.10.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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