ЛП-№(008237)-(РГ-RU) от 03.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2024 № 27921
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЛГЕМАГ, суспензия для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: алгелдрат, магния гидроксид.

В 1 мл суспензии содержится 436,0000 мг алгелдрата (соответствует 43,6 мг алюминия оксида), 70,0000 мг магния гидроксида (соответствует 15,0 мг магния оксида).

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол – 160,2300 мг, метилпарагидроксибензоат – 2,1800 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,2726 мг, бутилпарагидроксибензоат – 0,2726 мг, пропиленгликоль – 65,4000 мг, этанол 96 % –19,6200 мг (см. разделы 4.3 и 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНН\АЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат АЛГЕМАГ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 10 лет при следующих состояниях:

- 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).
- Грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, гастроэзофагеальный рефлюкс, рефлюкс-эзофагит, дуоденогастральный рефлюкс.
- Симптоматические язвы желудочно-кишечного тракта различного генеза; эрозии слизистой оболочки верхних отделов ЖКТ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2024 № 27921
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– Острый панкреатит, обострение хронического панкреатита.
– Профилактика желудочных и дуоденальных нарушений - 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.

Способ применения

Для приема внутрь.

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

Перед каждым применением суспензию необходимо тщательно гомогенизировать, встряхивая флакон или разминая и встряхивая пакетик.

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

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к действующему и/или к любому из вспомогательных веществ, , перечисленных в разделе 6.1.
– Тяжелая форма почечной недостаточности (клиренс креатинина < 30 мл/мин) из-за риска развития гипермагниемии и алюминиевой интоксикации.
– Беременность.
– Болезнь Альцгеймера.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2024 № 27921
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– Детский возраст до 10 лет.

– Редкая наследственная непереносимость фруктозы (содержит сорбитол).

– Выраженная гипофосфатемия.

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

Особые указания

Не рекомендуется применение препарата пациентам с тяжелым запором; при боли в желудке неясного происхождения и при подозрении на острый аппендицит; при наличии язвенного колита, дивертикулеза, колостомии или илеостомии (повышенный риск 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 пациентами с нарушением функции почек необходимо регулярное наблюдение врача и контроль сывороточного уровня магния.

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

Препарат содержит сорбитол и противопоказан при редкой наследственной непереносимости фруктозы.

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

Препарат содержит 98,1 мг этанола в дозе 5 мл. Не рекомендуется применять людям, страдающим алкоголизмом. Этанол может вызвать осложнения у беременных и кормящих грудью женщин, детей и пациентов с нарушением функции печени и эпилепсией.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2024 № 27921
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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 беременными женщинами. Препарат 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2024 № 27921
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лактация

Нет данных о выделении действующих веществ препарата с грудным молоком. Препарат 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 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

Резюме нежелательных реакций

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).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко - аллергические реакции.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: очень редко - гипермагниемия[1] (с сопутствующей артериальной гипотонией); частота неизвестна - гипофосфатемия, гиперкальциурия.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: частота неизвестна - остеомаляция.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко - тошнота, рвота, спазм желудка, изменение вкусовых ощущений; частота неизвестна - боль в животе[1]; запор (проходит после уменьшения дозы).

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2024 № 27921
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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
Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Факс: -
Электронная почта:pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: 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 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: Антацидное средство.

Код АТХ: A02AX

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2024 № 27921
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Препарат представляет собой сбалансированную комбинацию алгелдрата (алюминия гидроксида) и магния гидроксида. Он 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, аспирин, 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 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, которые практически не изменяют концентрацию солей алюминия в крови.

Распределение - нет.

Биотрансформация - нет.

Элиминация - 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.

Биотрансформация - нет.

Элиминация - выводится через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Водорода пероксида раствор 30 %
- Сорбитол

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2024 № 27921
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Гиэтеллоза
- Метилпарагидроксибензоат
- Пропилпарагидроксибензоат
- Бутилпарагидроксибензоат
- Натрия сахарината дигидрат
- Пропиленгликоль
- Макрогол 4000
- Лимона масло
- Этанол 96 %
- Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15, 100, 150, 170, 200, 250 мл препарата во флаконы, банки оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или укупоренные навинчиваемыми крышками с уплотнительным элементом без пробки, или крышками с контролем первого вскрытия без пробки, или крышками с контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом без пробки, или крышками с системой «нажать-повернуть» без пробки, или крышками с системой «нажать-повернуть» и контролем первого вскрытия без пробки из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 15, 100, 150, 170, 200, 250 мл препарата во флаконы коричневого стекла, укупоренные навинчиваемыми крышками с уплотнительным элементом или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом, или крышками с системой «нажать-повернуть», или крышками с системой «нажать-повернуть» и контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 15, 100, 150, 170, 200, 250 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилена высокого или низкого давления, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или укупоренные навинчиваемыми крышками с уплотнительным элементом без пробки, или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2024 № 27921
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

крышками с контролем первого вскрытия без пробки, или крышками с контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом без пробки, или крышками с системой «нажать-повернуть» без пробки, или крышками с системой «нажать-повернуть» и контролем первого вскрытия без пробки из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 100 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата в комплекте с крышками винтовыми из полиэтилена высокого или низкого давления и мерными стаканчиками из полипропилена.

По 15, 100, 150, 170, 200, 250 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилентерефталата, укупоренные навинчиваемыми крышками с уплотнительным элементом или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с контролем первого вскрытия с уплотнительным элементом, или крышками с системой «нажать-повернуть», или крышками с системой «нажать-повернуть» и контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления.

Каждый флакон, банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается комплектация с мерной ложечкой, мерным стаканчиком или мерным шприцем из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена, дополнительно вложенных в упаковку. При комплектации с мерным шприцем флакон, банка укупоривается пластиковым адаптером для шприца.

По 15 мл в термосвариваемые пакеты из материала комбинированного «Буфлен» (ПЭ/Ф/ПЭ/Б).

По 10, 20 пакетов 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@yandex.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.12.2024 № 27921
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата АЛГЕМАГ, суспензия для приема внутрь доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.