ЛП-№(000129)-(РГ-RU) от 19.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.12.2025 № 31088
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гастал, таблетки для рассасывания

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: алюминия гидроксида-магния карбоната гель 450,00 мг, магния гидроксид 300,00 мг.
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, сорбитол (Е420).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.
Круглые таблетки от белого до кремового цвета с гладкой поверхностью и фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Гастал показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет.

- Диспепсические явления, такие как: дискомфорт или боль в эпигастрии, изжога, кислая отрыжка после погрешностей в диете, избыточного употребления алкоголя, кофе, никотина и т.п.
- Диспепсические явления, такие как: дискомфорт или боль в эпигастрии, изжога, кислая отрыжка (и их профилактика), возникающие в результате применения некоторых лекарственных препаратов (нестероидные противовоспалительные препараты, глюкокортикостероиды и др.).
- Состояния, сопровождающиеся повышенным кислотообразованием: язвенная болезнь желудка, гастрит, рефлюкс-эзофагит; грыжа пищеводного отверстия диафрагмы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые с массой тела 50 кг и более
По 1–2 таблетки 4–6 раз в сутки приблизительно через 1 час после приема пищи и перед сном, но не более 8 таблеток в сутки. Продолжительность приема не более 2 недель.
Аналогичные дозы рекомендуются для лечения изжоги, независимо от приема пищи.

Взрослые с массой тела менее 50 кг
Доза составляет половину от рекомендованной дозы для взрослых и детей старше 12 лет с массой тела 50 кг и более. Продолжительность приема не более 2 недель.

Особые группы пациентов

Пациенты с хронической почечной недостаточностью (ХПН)
Коррекция дозы не требуется. Продолжительность приема не более 2 недель.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.12.2025 № 31088
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 6 лет на данный момент не установлены.

Дети старше 12 лет с массой тела 50 кг и более
По 1–2 таблетки 4–6 раз в сутки приблизительно через 1 час после приема пищи и перед сном, но не более 8 таблеток в сутки. Продолжительность приема не более 2 недель.
Аналогичные дозы рекомендуются для лечения изжоги, независимо от приема пищи.

Дети старше 12 лет с массой тела менее 50 кг и дети в возрасте от 6 до 12 лет
Доза составляет половину от рекомендованной дозы для взрослых и детей старше 12 лет с массой тела 50 кг и более. Продолжительность приема не более 2 недель.

Способ применения

Внутрь, постепенно рассасывая во рту.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к алюминия гидроксиду-магния карбонату, магния гидроксиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- тяжелая почечная недостаточность;
- болезнь Альцгеймера;
- гипофосфатемия;
- детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат применять с осторожностью при ХПН, беременности и в период грудного вскармливания, взрослым и детям старше 12 лет с массой тела менее 50 кг, детям в возрасте от 6 до 12 лет, людям пожилого возраста.
Не следует превышать рекомендуемые дозы и продолжительность лечения при применении у пациентов с нарушением функции почек.
У детей младшего возраста использование гидроксида магния может привести к гипермагниемии, особенно если у них наблюдается почечная недостаточность или обезвоживание.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Гастал при одновременном применении усиливает активность леводопы и налидиксовой кислоты, снижает и замедляет абсорбцию хинолонов, изониазида, напроксена, препаратов железа, индометацина, аминазина, бета-адреноблокаторов, дифлунисала, блокаторов Н2-гистаминовых рецепторов, жирорастворимых витаминов, непрямых антикоагулянтов, барбитуратов.
При взаимодействии с ионами металлов, входящих в состав антацидов, тетрациклины образуют нерастворимые хелатные комплексы; в результате данного взаимодействия всасывание тетрациклинов уменьшается более чем на 90%. Одновременный прием этих препаратов невозможен. При необходимости сочетанного применения тетрациклин следует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.12.2025 № 31088
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

принимать не менее чем за 2 часа до приема антацида.
В присутствии гидроокисей алюминия и магния, содержащихся в антациде, всасывание ципрофлоксацина и офлоксацина уменьшается на 50–90%.
В присутствии антацидов биодоступность каптоприла существенно снижается, а сочетанное применение антацидов и метопролола приводит к уменьшению концентрации метопролола в плазме крови.
Одновременное применение высоких доз антацидов может снижать всасывание ранитидина на 10–33%.
Применение антацидов не влияет на биодоступность амоксициллина, цефалексина и комбинации амоксициллина и клавулановой кислоты, однако может существенно снижать всасывание доксициклина из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).
Повышение pH мочи на фоне терапии антацидами может способствовать повышению канальцевой реабсорбции основных (щелочных) лекарственных средств и снижать реабсорбцию кислых соединений. Антациды могут снижать и замедлять абсорбцию салицилатов, в том числе ацетилсалициловой кислоты, а также, повышая pH мочи, способствовать более быстрому выведению салицилатов с мочой из организма, с сопутствующим снижением их концентрации в сыворотке крови на 30–70%.
Всасывание сердечных гликозидов, в том числе дигоксина и дигитоксина, при одновременном применении с антацидами существенно не уменьшается.
М-холиноблокаторы, замедляя моторику желудка, увеличивают продолжительность действия препарата Гастал.
С целью предотвращения возможного взаимодействия препарата Гастал с другими лекарственными препаратами рекомендуется его прием за 1 час до или через 1 час после их применения.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При применении во время беременности и в период грудного вскармливания необходимо оценить соотношение пользы для матери и риска для плода и младенца. Препарат следует применять во время беременности только в случае необходимости и только по рекомендации врача.

Лактация

Препарат Гастал не выделяется с грудным молоком.

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

Гастал не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР) систематизированы в соответствии с Классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000); неизвестно (невозможно определить на основе имеющихся данных).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.12.2025 № 31088
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Аллергические реакции
Нарушения метаболизма и питания	Очень редко	Гипермагниемия Наблюдается после длительного приема магния гидроксида у пациентов с почечной недостаточностью.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Редко	Тошнота, диарея, запор
	Неизвестно	Боль в области живота

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 (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.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

Симптомы острой передозировки не описаны.
При длительном применении высоких доз препаратов, содержащих алюминий и магний, возможно развитие гипофосфатемии, гипокальциемии, гиперкальциурии, остеомаляции, остеопороза, гипермагниемии, гипералюминиемии, энцефалопатии, нефрокальциноза и нарушение функции почек. Возможно развитие более выраженных нежелательных реакций со стороны ЖКТ – запора, диареи, у пациентов с почечной недостаточностью - жажды, снижения артериального давления, гипорефлексии.

Лечение

Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.12.2025 № 31088
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения кислотозависимых заболеваний; антациды; комбинации солей и комплексные соединения алюминия, кальция и магния.
Код АТХ: A02AD01

Механизм действия

Препарат Гастал – комбинированное антацидное средство, которое снижает повышенную кислотность желудочного сока и не оказывает стимулирующего влияния на секрецию желудочного сока.
Алюминия гидроксида-магния карбоната гель и магния гидроксид обеспечивают немедленную (сразу же после приема) и продолжительную (около 2 часов) нейтрализацию соляной кислоты желудочного сока, с поддержанием кислотности в желудке на физиологическом уровне (pH 3–5). Одна таблетка препарата Гастал нейтрализует 21,5 ммоль соляной кислоты.
Магния гидроксид реагирует с соляной кислотой в желудочном соке с образованием магния хлорида, обладающего осмотическими свойствами и мягким слабительным действием, которое нейтрализует закрепляющее действие алюминия гидроксида в тонком кишечнике.

Фармакодинамические эффекты

Препарат Гастал подавляет действие пепсина, лизолецитина и желчных кислот, устраняет диспепсические явления. Усиливает защитные и регенеративные процессы в слизистой оболочке желудка. Ионы алюминия оказывают цитопротективное действие за счет повышения секреции муцина и натрия гидрокарбоната, активации простагландина Е2 и NO, накопления эпидермального фактора роста в месте повреждения слизистой оболочки, повышения концентрации фосфолипидов в стенках желудка.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Препарат Гастал не оказывает системного действия у пациентов с нормальной функцией почек.

Распределение

Не изучалось.

Биотрансформация

После взаимодействия с соляной кислотой желудочного сока алюминия гидроксид реагирует с фосфатами и карбонатами в щелочной среде кишечника и выделяется с калом в виде нерастворимых солей.

Элиминация

Ионы магния выделяются с калом в виде нерастворимого карбоната.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол (Е421)
Сорбитол (Е420)
Лактозы моногидрат
Крахмал кукурузный
Натрия цикламат
Натрия сахаринат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.12.2025 № 31088
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

Тальк
Магния стеарат
Ароматизатор мяты перечной

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 6 таблеток в блистер из поливинилхлорида (ПВХ)/алюминиевой фольги.
По 2, 4, 5, 8 или 10 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

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

Израиль
Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.
124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Тева»
115054, г. Москва, ул. Валовая, 35
Тел.: +7 (495) 644 22 34
Адрес электронной почты: info@teva.ru

Республика Беларусь
Представительство ООО Actavis International Limited (Республика Мальта) в Республике Беларусь
220030, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-ой этаж, офисы 132, 135
Тел.: +375 17 388 68 17
Адрес электронной почты: Info.Belarus@tevapharm.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.12.2025 № 31088
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0015)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат Гастал относится к категории отпуска без рецепта

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