ЛП-№(000325)-(РГ-RU) от 28.07.2021

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2026 № 3796
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гастал, таблетки для рассасывания [мятные]

Гастал, таблетки для рассасывания [вишневые]

Гастал, таблетки для рассасывания [апельсиновые]

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: алюминия гидроксид-магния карбонат, магния гидроксид.

Гастал, таблетки для рассасывания [мятные]

Каждая таблетка содержит 450,00 мг алюминия гидроксида-магния карбоната гель и 300,00 мг магния гидроксид.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: 111,50 мг лактозы моногидрат (см. раздел 4.3.).

Гастал, таблетки для рассасывания [вишневые]

Каждая таблетка содержит 450,00 мг алюминия гидроксида-магния карбоната гель и 300,00 мг магния гидроксид.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: 112,00 мг лактозы моногидрат (см. раздел 4.3.).

Гастал, таблетки для рассасывания [апельсиновые]

Каждая таблетка содержит 450,00 мг алюминия гидроксида-магния карбоната гель и 300,00 мг магния гидроксид.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: 112,00 мг лактозы моногидрат (см. раздел 4.3.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2026 № 3796
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания [мятные, вишневые и апельсиновые]

Гастал, таблетки для рассасывания [мятные]

Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета с гладкой поверхностью и фаской.

Гастал, таблетки для рассасывания [вишневые]

Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета с гладкой поверхностью и фаской.

Гастал, таблетки для рассасывания [апельсиновые]

Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета с гладкой поверхностью и фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- 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

Взрослые

Взрослые с массой тела не менее 50 кг

По 1-2 таблетки 4-6 раз в день 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 не менее 50 кг (по 1 таблетке 4 раза в сутки). Продолжительность приема не более 2 недель.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2026 № 3796
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы не требуется. Продолжительность приема не более 2 недель.

Применение у детей и подростков

Дети старше 12 лет с массой тела не менее 50 кг

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых с массой тела не менее 50 кг.

Аналогичные дозы рекомендуются для лечения изжоги, независимо от приема пищи.

Дети старше 12 лет с массой тела менее 50 кг, ***дети в возрасте от 6 до 12 лет***

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых с массой тела менее 50 кг.

Способ применения

Внутрь, постепенно рассасывая во рту.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к солям алюминия и/или магния и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.; тяжелая почечная недостаточность; болезнь Альцгеймера; гипофосфатемия; непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция; детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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 H_2-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 одновременного применения, тетрациклин следует принимать не менее чем за 2 часа до приема антацида.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2026 № 3796
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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 одновременное 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 грудное вскармливание

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.

Грудное вскармливание

Препарат Гастал не выделяется с грудным молоком.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата Гастал не оказывает влияния на способность к вождению автотранспорта и управлению другими механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2026 № 3796
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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: очень редко - аллергические реакции.

Нарушения обмена веществ и питания: очень редко - гипермагниемия. Наблюдается после длительного приема магния гидроксида у пациентов с почечной недостаточностью

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна - боль в области живота; редко - тошнота, диарея, запор.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл.почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан

010000, г. Нур-Султан, пр. Бауыржана Момышұлы, 2/3

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: 8 (7172) 78-98-83

Эл.почта: farm@dari.kz

https://www.ndda.kz/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2026 № 3796
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Республика Беларусь

220037 г. Минск, Товарищеский пер. 2а

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

Телефон: +375-17-299-55-14

Факс: +375-17-299-53-58

Эл.почта: rcpl@rceth.by

https://www.rceth.by/

4.9. Передозировка

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 желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (запор, диарея), у пациентов с почечной недостаточностью - жажды, снижения артериального давления, гипорефлексии.

Лечение: симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антацидное средство

Код АТХ: A02AD01

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2026 № 3796
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

5.2 Фармакокинетические свойства

Препарат Гастал не оказывает системного действия у пациентов с нормальной функцией почек. 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. 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. Ионы магния выделяются с калом в виде нерастворимого карбоната.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гастал, таблетки для рассасывания [мятные]

лактозы моногидрат,

маннитол,

крахмал прежелатинизированный,

кремния диоксид коллоидный,

кроскармеллоза натрия (тип А),

аспартам,

магния стеарат,

ароматизатор мятный.

Гастал, таблетки для рассасывания [вишневые]

лактозы моногидрат,

маннитол,

крахмал прежелатинизированный,

кремния диоксид коллоидный,

кроскармеллоза натрия (тип А),

аспартам,

магния стеарат,

ароматизатор вишневый Е 9407963.

Гастал, таблетки для рассасывания [апельсиновые]

лактозы моногидрат,

маннитол,

крахмал прежелатинизированный,

кремния диоксид коллоидный,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2026 № 3796
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

кроскармеллоза натрия (тип А),

аспартам,

магния стеарат,

ароматизатор апельсиновый 1013042.

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 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 6 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

По 2, 4 или 8 блистеров 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 и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Плива Хрватска д.о.о.,

Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 г. Загреб, Республика Хорватия

Телефон +385-1-37-20 000

Факс +385-1-37-20 111

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел. +7 (495) 644 22 34,

Факс +7 (495) 644 22 35

info@teva.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2026 № 3796
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Республика Беларусь

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

220114 Республика Беларусь,

г. Минск, пр. Независимости 169, офис 510-Ю

Тел. +375 17 218-14-84

Info.Belarus@tevapharm.com

Республика Казахстан

ТОО «ратиофарм Казахстан»

050059 (A15E2P), Алматы, Бостандыкский район, проспект Аль-Фараби, дом 17/1, блок 5Б, 6-й этаж.

Тел. +7 (727) 325-16-15

info.tevakz@tevapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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