

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Антарейт, 800 мг, суспензия для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: магалдрат.

10 мл суспензии содержат 800 мг магалдрата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

Суспензия от белого до белого со светло-розовым или желтовато-розовым оттенком цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Антарейт показан к применению у взрослых и детей от 12 лет по показаниям:

- Изжога и боли в желудке, связанные с нарушением кислотности.
- Симптоматическое лечение язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1–2 пакетика на один прием, несколько раз в день при необходимости.

Суточная доза не должна превышать 8 пакетиков (соответствует 6400 мг магалдрата).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушениями функции почек прием препарата следует проводить только после консультации с врачом (см. Раздел 4.4).

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Препарат, не следует применять при лечении детей младше 12 лет, поскольку опыт применения препарата в данной возрастной группе недостаточен.

Дети от 12 лет

По 1–2 пакетика на один прием, несколько раз в день при необходимости.

Суточная доза не должна превышать 8 пакетиков (соответствует 6400 мг магалдрата).

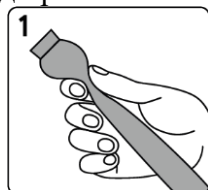
Способ применения

Внутрь.

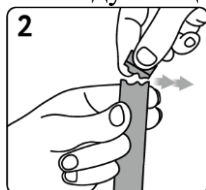
Препарат следует принимать лишь на протяжении короткого периода времени для симптоматического лечения. Если симптомы сохраняются более двух недель, то необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Использование пакетика

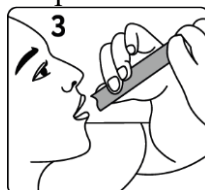
Перед применением пакетик следует тщательно размять между пальцами.



Размять



Зажать и вскрыть



Поднести ко рту в зажатом состоянии и выдавить содержимое в рот

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к магалдрату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Отсутствие исчезновения симптомов более 2 недель

Если симптомы не исчезают в течение более 2 недель при проведении терапии препаратом, необходимо провести клиническое обследование пациента для исключения наличия злокачественного заболевания.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с сильно нарушенной функцией почек (клиренс креатинина - менее 30 мл/мин), особенно у пациентов, находящихся на диализе, при болезни Альцгеймера или других формах деменции, а также у пациентов с низкофосфатной диетой или нарушением метаболизма костной ткани, длительное применение препарата и применение больших доз препарата должно осуществляться только под наблюдением врача с регулярным определением уровня алюминия и магния в крови из-за риска интоксикации алюминием, гипермагниемии и гипофосфатемии. Концентрация ионов алюминия в плазме крови не должна превышать 40 нг/мл. В случае постоянных или часто повторяющихся расстройств необходимо установить причину рецидивов, то есть наличие основного заболевания.

Пациенты с язвенной болезнью желудка или 12-перстной кишки

У пациентов с язвенной болезнью желудка или 12-перстной кишки необходимо проводить тестирование на наличие *Helicobacter pylori*. При положительном результате тестирования следует рассмотреть целесообразность проведения терапии по эрадикации *Helicobacter pylori*, так как успешная эрадикация, как правило, приводит к излечению язвенной болезни.

Повышение концентрации ионов алюминия и магния в крови

Вследствие длительного применения в высоких дозах, а также у пациентов с почечной недостаточностью препарат может вызывать повышение концентрации ионов алюминия и магния в крови, что может привести к депонированию алюминия, главным образом, в нервной и костной тканях, а также к снижению содержания фосфатов в костной ткани.

В очень редких случаях длительное применение препарата в высоких дозах может способствовать развитию остеомалации из-за снижения усвоения кальция и фосфатов.

Вследствие возможной взаимосвязи между повышенной концентрацией алюминия в плазме крови и развитием энцефалопатии необходимо уделять особое внимание пациентам, находящимся на диализе.

Пациенты с сахарным диабетом

Препарат не содержит сахар и может применяться у пациентов с сахарным диабетом.

Длительное применение

Длительное применение препаратов, содержащих алюминий, может вызывать снижение абсорбции фосфатов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нерекомендуемые комбинации

Вследствие того, что антациды могут снижать абсорбцию других лекарственных средств при совместном применении, интервал между приемом препарата Антарейт и других препаратов должен составлять не менее 2 часов.

Прием антацидов может существенно снижать абсорбцию антибиотиков, в том числе тетрациклинов и производных хинолона (например, ципрофлоксацина, офлоксацина, норфлоксацина). Вследствие этого при терапии антибиотиками применение антацидов не рекомендуется.

При одновременном применении с дигоксином, изониазидом, соединениями железа и хлорпромазином препарат Антарейт может вызывать незначительное снижение абсорбции этих препаратов.

Препарат не должен приниматься вместе с напитками, обладающими кислотными свойствами (например, фруктовые соки, вино), а также вместе с шипучими таблетками, содержащими лимонную или винную кислоту, вследствие увеличения кишечной абсорбции ионов алюминия.

Комбинации, которые необходимо принять во внимание

Препарат Антарейт может потенцировать антикоагулянтное действие производных кумарина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данных о применении магалдрата у беременных женщин недостаточно. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность соединений алюминия. Исследования на людях показали накопление алюминия в костях незрелых новорожденных (недоношенных детей). При длительном применении существует потенциальный риск нейротоксичности. При беременности следует тщательно взвешивать соотношение пользы и риска приема алюминий-содержащих антацидов перед началом их применения. В период беременности применение препарата должно проводиться только в течение короткого времени и в минимально возможных дозах, чтобы избежать проникновения ионов алюминия в ткани плода.

Лактация

В период грудного вскармливания препарат следует принимать с осторожностью вследствие возможного выделения ионов алюминия с грудным молоком. Однако, вследствие низкой абсорбции препарата, негативное воздействие на младенца не является доказанным.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

Не изучалось, однако, учитывая механизм действия и профиль возможных нежелательных реакций, можно предположить, что препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Желудочно-кишечные нарушения

Очень часто: неоформленный стул.

Очень редко: диарея.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: повышение концентрации ионов алюминия в крови, повышение концентрации ионов магния в крови (это может привести к накоплению алюминия, прежде всего, в нервной и костной ткани, а также к истощению запасов фосфатов).

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

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»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Не было отмечено случаев передозировки. В связи с тем, что активный компонент не растворяется при значениях pH более 5, интоксикация препаратом вследствие передозировки маловероятна.

Лечение

Симптоматическая терапия.

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: A02AD02

Механизм действия

Механизм действия магалдрата основан на мгновенной регуляции кислотности желудочного сока.

Магалдрат является стабильным веществом с определенной решетчато-слоистой кристаллической структурой и содержит в одной молекуле гидроксиды алюминия и магния. Антацидное действие обусловлено нейтрализацией протонов ионами сульфата и гидроксида, расположенными в узлах решетчатой структуры. После нейтрализации решетчатая структура магалдрата разрушается.

Магалдрат не оказывает влияние на моторику желудка. В связи с тем, что препарат поддерживает значение pH в терапевтически оптимальном интервале (pH 3–5) в течение 20–40 мин, он не вызывает кислотный рикошет.

800 мг безводного магалдрата нейтрализует 18–25 мЭкв хлористоводородной кислоты.

Фармакодинамические эффекты

Препарат обладает антацидным действием, которое зависит от дозы и значения pH: снижает количество кислоты и одновременно связывает пепсин, желчные кислоты и лизолецитин, таким образом снижает агрессивное действие желудочного сока.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Магалдрат не абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Некоторое количество ионов, образующихся в процессе биотрансформации магалдрата, подвергается всасыванию.

Распределение

Не изучалось.

Биотрансформация

В процессе нейтрализации кислоты высвобождаются небольшие количества ионов магния и алюминия, которые при прохождении через кишечник превращаются в труднорастворимые фосфаты.

Элиминация

Выводится кишечником.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Было отмечено повышение уровня ионов алюминия в плазме крови даже у пациентов с нормальной функцией почек.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гипромеллоза-4000

Мальтол

Натрия цикламат

Симетикона эмульсия 30 %

Раствор хлоргексидина биглюконата 20 %

Ароматизатор персик

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 мл в пакетики из материала упаковочного многослойного (полиэтилен-терeftалат-алюминий-полиэтилен).

По 10 пакетиков вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особых требований к утилизации нет.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62

Электронная почта: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62

Электронная почта: info@valentapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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