

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

АВВАнтацид, гель для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**2.1. Качественный состав**

Действующее вещество: алюминия фосфат

2.2. Количественный состав

1 пакет (16 г геля для приема внутрь) содержит 2,080 г алюминия фосфата.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбита – 3,136 г (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для приема внутрь.

Гель от белого до светло-желтого цвета с характерным запахом, гомогенный.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- гастрит с нормальной или повышенной секреторной функцией;
- грыжа пищеводного отверстия диафрагмы;
- гастро-эзофагеальный рефлюкс, рефлюкс-эзофагит, в том числе сопровождающийся изжогой, кислой отрыжкой;
- синдром неязвенной диспепсии;
- функциональная диарея;
- функциональные заболевания толстой кишки;
- желудочные и кишечные расстройства, вызванные интоксикацией, приемом лекарственных препаратов и раздражающих веществ (кислоты, щелочи), алкоголя.

АВВАнтацид показан к применению у взрослых и детей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для взрослых - по 1–2 пакета 2–3 раза в сутки.

Схема приема зависит от характера заболевания:

- гастро-эзофагеальный рефлюкс, диафрагмальная грыжа – сразу после еды и на ночь;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки – через 1–2 ч после еды и немедленно при возникновении болей;
- гастрит, диспепсия – до еды;
- функциональные заболевания толстой кишки – утром натощак и на ночь.

Если в промежутке между приемами АВВАнтацида боли возобновляются – прием препарата повторить.

Особые группы пациентов

Дети

Для детей младше 6 месяцев – по 1/4 пакета или 1 чайной ложке (4 г) после каждого из 6 кормлений.

Для детей старше 6 месяцев – по 1/2 пакета или 2 чайные ложки (8 г) после каждого из 4 кормлений.

Для детей старше 6 лет – режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Способ применения

Препарат предназначен для приема внутрь.

1. Тщательно разомните содержимое пакета для получения однородного геля.
2. Держа пакет вертикально, отрежьте уголок.
3. Выдавите пальцами гель через отверстие в пакете.
4. Гель принимайте в чистом виде или разведите перед приемом в половине стакана воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к алюминия фосфату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- выраженные нарушения функции почек;
- непереносимость фруктозы (из-за наличия в составе препарата сорбитола).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Нарушения функции почек;
- цирроз печени;
- выраженная сердечная недостаточность.

Не следует длительно принимать препарат без назначения врача.

У пожилых пациентов и больных с нарушением функции почек при приеме препарата АВВАнтацид в рекомендованных дозах возможно увеличение концентрации алюминия в сыворотке крови.

При запорах, изредка возникающих при приеме АВВАнтацида, рекомендуется увеличивать количество ежедневно потребляемой воды.

Препарат может применяться больными, страдающими сахарным диабетом.

Препарат может применяться профилактически для уменьшения абсорбции радиоактивных элементов.

Применение препарата АВВАнтацид не отражается на результатах рентгенологического исследования.

Вспомогательные вещества

В разовой дозе препарата АВВАнтацид содержится 3,136 г сорбитола.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Антибиотики тетрациклиновой группы, препараты железа, сердечные гликозиды следует принимать не ранее чем через 2 ч после приема

препарата.

При применении препарата АВВАнтацид одновременно с другими лекарственными препаратами следует проконсультироваться с врачом, поскольку препарат снижает эффективность действия некоторых препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение препарата в терапевтических дозах.

Лактация

Возможно применение препарата в терапевтических дозах.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Препарат АВВАнтацид не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто – $\geq 1/10$; часто – от $\geq 1/100$ до $<1/10$; нечасто – от $\geq 1/1000$ до $<1/100$; редко – от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$; очень редко – $<1/10000$, частота неизвестна – невозможно оценить на основании имеющихся данных.

Редко – запор (в основном у больных пожилого возраста, лежащих больных).

Сообщения 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 национальную

систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов

Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-20, +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы: большие количества ионов алюминия подавляют перистальтику кишечника.

Лечение: слабительные средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антацидное средство.

Код АТХ: A02AB03.

Механизм действия. Фармакодинамические эффекты

Оказывает кислотонейтрализующее, обволакивающее, адсорбирующее действие. Снижает протеолитическую активность пепсина. Не вызывает ощелачивание желудочного сока, сохраняя кислотность желудочного содержимого на физиологическом уровне. Не приводит к вторичной гиперсекреции соляной кислоты. Образует защитный слой на слизистой оболочке желудочно-кишечного тракта. Способствует удалению токсинов, газов и микроорганизмов на всем протяжении пищеварительного тракта, нормализует пассаж содержимого по кишечнику.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме препарата внутрь алюминия фосфат практически не поступает в системный кровоток.

Биотрансформация, элиминация

Алюминия фосфат нейтрализует соляную кислоту с образованием алюминия хлорида. Под влиянием щелочной среды кишечника последний превращается в щелочные соли алюминия, которые плохо всасываются и выводятся с калом. Поступивший в кровь алюминий выводится из организма с почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол жидкий некристаллизующийся 70 %

Пектин

Ароматизатор апельсиновый

Агар-агар 800

Калия сорбат

Кальция сульфата дигидрат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 16 г в пакеты из материала упаковочного многослойного (полиэтилентерефталат-полипропилен-алюминий-полиэтилен) или в пакеты из материала упаковочного многослойного (полиэтилентерефталат-алюминий-полиэтилен).

По 6 или 20 пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: + 7 (495) 956-75-54

info@avva-rus.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Тел.: + 7 (495) 956-75-54

Электронная почта: drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА (ЕСЛИ ПРИМЕНИМО)

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