

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рефлюнорм, гель для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: алюминия фосфат.

Каждый пакетик геля содержит алюминия фосфата гель 20 % – 10,40 г (в пересчете на алюминия фосфат – 2,08 г).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для приема внутрь.

Белый или почти белый гомогенный после перемешивания гель, с запахом апельсина.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Рефлюнорм показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

- 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, раздражающих веществ (кислоты, щелочи), алкоголя.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Прием внутрь по 1-2 пакетика 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 препарата Рефлюнорм боли возобновляются – прием препарата повторить.

Дети

Для детей младше 6 месяцев – 1/4 пакетика или 1 чайная ложка (4 г) после каждого из 6 кормлений.

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

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь.

Препарат можно принимать в чистом виде или перед приемом развести в половине стакана воды.

Способ употребления

1. Тщательно размять содержимое пакета для получения однородного геля.
2. Держа пакет вертикально, отрезать уголок.
3. Выдавить пальцами гель через отверстие в пакете.
4. Гель принимают в чистом виде или разводят 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

С осторожностью применяют при наличии заболеваний почек, цирроза печени, выраженной сердечной недостаточности. У пожилых пациентов и больных с нарушением функции почек при применении Рефлюнорм в рекомендованных дозах возможно увеличение концентрации алюминия в сыворотке крови.

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

Особые указания

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

Препарат может применяться больными, страдающими сахарным диабетом.

Препарат может применяться профилактически для уменьшения абсорбции радиоактивных элементов.

Применение препарата Рефлюнорм не отражается на результатах рентгенологического исследования.

Может оказывать слабое слабительное действие при приеме более 3 пакетиков препарата (около 10 г сорбитола) в сутки. В 3 пакетиках препарата (около 10 г сорбитола) содержится около 2,6 ккал/г калорий.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Рефлюнорм снижает эффективность действия некоторых препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение препарата в терапевтических дозах в период беременности по показаниям.

Лактация

Возможно применение препарата в терапевтических дозах в период лактации по показаниям.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: запор (в основном у больных пожилого возраста, лежачих больных).

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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Большие количества ионов алюминия подавляют перистальтику кишечника.

Лечение

Для лечения передозировки препарата следует принимать слабительные средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения кислотозависимых заболеваний; антациды; соединения алюминия.

Код АТХ: A02AB03

Механизм действия

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

Не изучалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кальция сульфата дигидрат

Пектин

Агар-агар 900

Ароматизатор апельсиновый

Калия сорбат

Сорбитол 70 %

Вода очищенная

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 первичной упаковки

По 16 г геля в термосвариваемые многослойные пакетики из бумаги, алюминиевой фольги и полиэтилена или в термосвариваемые многослойные пакетики из полиэтилентерефталата, алюминиевой фольги и полиэтилена.

По 5, 6, 10, 15 или 20 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Предусмотрено наличие линии отрыва на пачке с пакетиками для контроля первого вскрытия. Допускается наличие вкладыша-разделителя в пачке с пакетиками.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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