

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

ФОСАЛЮМИН[®], гель для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: алюминия фосфат.

В 1 саше/стике содержится 2,08 г алюминия фосфата.

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

ФОСАЛЮМИН показан для применения у взрослых и детей от 0 до 18 лет.

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- гастрит с нормальной или повышенной секреторной функцией;
- грыжа пищеводного отверстия диафрагмы;
- гастроэзофагеальный 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 примененияРежим дозирования*Взрослые*

По 1-2 пакетика 2-3 раза в сутки.

Если в промежутке между приемами препарата ФОСАЛЮМИН[®] боли возобновляются – прием препарата повторить.

Схема приема зависит от характера заболевания:

гастроэзофагеальный 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.

Дети

Детям от 0 до 6 месяцев – 1/4 пакетика или 1 чайная ложка (4 г) после каждого из 6 кормлений;

Детям старше 6 месяцев – 1/2 пакетика или 2 чайные ложки после каждого из 4 кормлений;

Детям от 6 до 18 лет – режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь.

1. Тщательно разомните содержимое пакетика между пальцами для получения однородного геля.
2. Держа пакетик вертикально, отрежьте или оторвите уголок в обозначенном пунктирной линией месте.
3. Выдавите 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Не следует длительно принимать препарат без назначения врача.

С осторожностью применяют при наличии заболеваний почек, цирроза печени, выраженной сердечной недостаточности.

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

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

Препарат может применяться больными, страдающими сахарным диабетом.

Препарат может применять профилактически для уменьшения адсорбции радиоактивных элементов.

Применение препарата ФОСАЛЮМИН® не отражается на результатах рентгенологического исследования.

Информация по вспомогательным веществам

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

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

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение препарата в терапевтических дозах при беременности по показаниям.

Лактация

Возможно применение препарата в терапевтических дозах в период грудного вскармливания по показаниям.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

ФОСАЛЮМИН® не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03.

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Большие количества ионов алюминия подавляют перистальтику кишечника. Для лечения передозировки препаратом следует применять слабительные средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A02AB03

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 внутрь обладает низкой абсорбцией.

Элиминация

Большая часть алюминия фосфата нерастворима, незначительная часть преципитируется в кишечнике в виде оксидов и нерастворимых карбонатов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кальция сульфата дигидрат;

Пектин;

Агар-агар 800;

Ароматизатор апельсиновый;

Калия сорбат;

Сорбитола раствор 70 % (не кристаллизующийся);

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 (саше) из комбинированного материала (ПЭ/Ф/ПЭ/Б или ПЭТ/ПЭ/Ф/ПЭ).

По 16 г в термосвариваемые многослойные пакетики (стики) из комбинированного материала (ПЭ/Ф/ПЭ/Б или ПЭТ/ПЭ/Ф/ПЭ).

По 6 пакетиков (стиков) или 10 или 20 пакетиков (саше) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

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

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Телефон: (499) 647-55-77.

Эл. почта: genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Технопарк-Центр»

123557, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Климашкина, д. 22, помещ. II, ком. 4.

Тел./факс: (495) 994-94-79.

Эл. почта: okk.ook.techpark@yandex.ru

или

Российская Федерация

АО «Самарамедпром»

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12,
помещ. 16Н/38.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006896)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

17 сентября 2024 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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