ЛП-№(002647)-(РГ-RU) от 29.06.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11975
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Астрамаг, суспензия для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: алгелдрат и магния гидроксид.

Каждые 15 мл суспензии содержат 525 мг алгелдрата в виде алюминия гидроксида высушенного геля микронизированного (в пересчете на алюминия гидроксид) и 600 мг магния гидроксида микронизированного.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол жидкий некристаллизующийся 70 % – 214,35 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

Гомогенная суспензия белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Астрамаг показан к применению у взрослых и детей старше 15 лет.

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения.
- Острый гастродуоденит, хронический гастродуоденит с нормальной или повышенной секреторной функцией в фазе обострения.
- Грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, рефлюкс-эзофагит.
- Диспептические явления, такие как дискомфорт, гастралгия, изжога (после избыточного употребления этанола, никотина, кофе, приема лекарственных средств, погрешностей в диете).
- Дискомфорт или боли в эпигастрии, изжога, кислая отрыжка после погрешностей в диете, избыточного употребления этанола, кофе, никотина и т.п.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Препарат назначают по 15 мл (3 мерные ложки по 5 мл) 3-4 раза в сутки. Доза не должна превышать 90 мл суспензии в сутки.

Дети

Режим дозирования лекарственного препарата у детей старше 15 мл соответствуют режиму дозирования у взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11975
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения

Внутрь. Для дозирования используется двусторонняя мерная ложка, объемом 2,5 мл с одной стороны и 5 мл с другой стороны. Перед применением флакон следует встряхнуть. Препарат принимают через 45-60 минут после приема пищи и вечером перед сном. Не рекомендуется прием жидкостей в течение 15 минут после приема препарата.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Тяжелая почечная недостаточность;
- Непереносимость фруктозы (из-за наличия в составе препарата сорбитола);
- Детский и подростковый возраст до 15 лет;
- Гипофосфатемия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

– Алюминия гидроксид может вызывать запор, передозировка солей магния может приводить к ослаблению кишечной перистальтики; у пациентов из группы повышенного риска (пациентов с почечной недостаточностью, лиц пожилого возраста) прием высоких доз препарата может вызывать или усугублять обструкцию кишечника и кишечную непроходимость.

– Алюминия гидроксид плохо всасывается в желудочно-кишечном тракте, поэтому у пациентов с нормальной почечной функцией системное воздействие возникает редко. Длительное лечение, использование чрезмерно высоких доз препарата или же использование нормальных доз препарата на фоне низкого поступления фосфатов с пищей могут привести к фосфатной недостаточности (из-за связывания алюминия с фосфатом), которая сопровождается усилением резорбции костной ткани и гиперкальциурией с риском развития остеомаляции. Лечение пациентов с риском развития фосфатной недостаточности или длительное применение препарата следует осуществлять под медицинским наблюдением.

– При почечной недостаточности при длительном приеме препарата возможно повышение плазменных концентраций магния и алюминия. У этих пациентов при длительном применении препарата в высоких дозах возможно развитие энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или усугубление остеомаляции, вызванной диализом.

– У пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе.

– При беременности и кормлении грудью (см. раздел 4.6).

– При болезни Альцгеймера.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11975
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Особые указания

Следует соблюдать 2-х часовой интервал между применением препарата и других препаратов и 4-х часовой интервал между приемом препарата Астрамаг и фторхинолонов (см. раздел 4.5).

Следует избегать длительного назначения препарата Астрамаг при нарушениях функции почек.

Алюминия гидроксид при низком содержании фосфатов в пище может приводить к развитию фосфатной недостаточности в организме. Поэтому при применении алюминия гидроксида, особенно длительном, следует обеспечить достаточное поступление фосфатов с пищей.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

– *С хинидином*

При одновременном применении с хинидином возможно повышение сывороточных концентраций хинидина и развитие передозировки хинидина.

– *С блокаторами H_2-гистаминовых рецепторов, атенололом, бисфосфонатами, цефдиниром, цефподоксимом, хлорохином, циклинами, дазатиниба моногидратом, дифлунисалом, дигоксином, элтромбопага оламином, этамбутолом, фторхинолонами, габапентином, глюкокортикоидами, индометацином, солями железа, изониазидом, кетоконазолом, левотироксином, линкозамидами, метопрололом, микофенолатом мофетила, фенотиазиновыми нейролептиками, пеницилламином, фенитоином, пропранололом, ралтегравиром калия, риоцигуатом, розувастатином, натрия фторидом, такролимусом, и противовирусными препаратами (комбинацией тенофовира алафенамида фумарата / эмтрицитабина / биктегравира натрия)*.

При одновременном приеме с препаратом Астрамаг снижается всасывание перечисленных выше препаратов в желудочно-кишечном тракте. В случае 2-х часового интервала между приемом этих препаратов и препарата Астрамаг и 4-х часового интервала между приемом фторхинолонов и препарата Астрамаг в большинстве случаев данного нежелательного взаимодействия можно избежать.

– *С полистиролсульфонатом (кайексалатом)*

При совместном применении препарата Астрамаг с полистиролсульфонатом (кайексалатом) следует соблюдать осторожность из-за возможного риска снижения эффективности связывания калия смолой и развития метаболического алкалоза у

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11975
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

пациентов с почечной недостаточностью (для алюминия гидроксида и магния гидроксида) и обструкции кишечника (для алюминия гидроксида).

– *С цитратами*

При сочетании гидроксида алюминия с цитратами возможно увеличение плазменных концентраций алюминия, в особенности, у пациентов с почечной недостаточностью.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

У животных не получено четких указаний на наличие тератогенного эффекта у алюминия гидроксида и магния гидроксида. На настоящий момент не выявлено никаких специфических тератогенных эффектов при использовании препарата во время беременности, однако, в связи с недостаточностью клинического опыта, его применение во время беременности возможно, только если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода.

Лактация

При использовании согласно рекомендациям, всасывание комбинаций алюминия гидроксида и солей магния у матери ограничено, поэтому препарат признан совместимым с кормлением грудью.

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

Прием препарата не влияет на способность управления транспортными средствами, механизмами и другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Критерии оценки частоты побочных реакций: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 - <1/10), нечасто (≥1/1000 - <1/100), редко (≥1/10 000 - <1/1000); очень редко (<1/10 000); частота неизвестна - не может быть оценена на основе имеющихся данных.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Неизвестная частота: реакции гиперчувствительности, такие как зуд, крапивница, ангионевротический отек и анафилактические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Нечастые: диарея, запор.

Нарушения обмена веществ и питания:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11975
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Неизвестная частота: гипермагниемия, гипералюминиемия, гипофосфатемия (при длительном лечении или приеме высоких доз, либо при приеме стандартных доз при низком содержании фосфатов в пище), которая может приводить к повышенной резорбции костной ткани, гиперкальциурии, остеомаляции.

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)

Телефоны: +7 800 550 99 03, +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы острой передозировки комбинацией алюминия гидроксида и солей магния включают в себя диарею, боль в животе и рвоту.

У пациентов из группы риска прием высоких доз препарата может вызывать или усугублять обструкцию кишечника или кишечную непроходимость (см. раздел «С осторожностью»).

Лечение

Алюминий и магний выводятся с мочой. Лечение острой передозировки осуществляют при помощи восполнения потери жидкости и форсированного диуреза. Пациентам с почечной недостаточностью необходимо проведение гемодиализа или перитонеального диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности; антациды в других комбинациях.

Код АТХ: A02AX.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11975
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Алюминия гидроксид и магния гидроксид нейтрализуют свободную соляную кислоту желудочного сока, не вызывая её вторичной гиперсекреции. Кроме этого, повышение pH желудочного сока при приеме препарата приводит к снижению активности пепсина в желудочном соке. Препарат обладает также адсорбирующим и обволакивающим действием, благодаря которым уменьшается воздействие повреждающих факторов на слизистую оболочку пищевода и желудка.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция, распределение, биотрансформация, элиминация

Алюминия гидроксид и магния гидроксид считаются антацидами местного действия. Из-за низкой абсорбции не оказывают системного действия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

сорбитол жидкий некристаллизующийся 70 %

хлористоводородная кислота 10 %

маннитол

лимонная кислота

водорода пероксид 30 %

ароматизатор мята перечная

сукралоза

домифена бромида

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года. Вскрытый флакон хранить не более 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 170 мл во флаконы из темного стекла или из полиэтилентерефталата вместимостью 200 мл с навинчивающейся крышкой из полиэтилена низкого давления.

По 1 флакону вместе с двусторонней мерной ложкой из полиэтилена объемом 2,5 мл с одной стороны и 5 мл с другой стороны и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11975
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ИРИС»

115162, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, ул. Шухова, д. 14, помещ. IV, этаж чердак, ком. 26.

Тел.: + 7 (495) 478-71-71

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ИРИС»

115162, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, ул. Шухова, д. 14, помещ. IV, этаж чердак, ком. 26.

Тел.: 8-800-777-8-604

adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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