ЛП-N=(005514)-(РГ-RU) от 20.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2024 № 9528
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мальвацид, 400 мг + 400 мг, таблетки жевательные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: алюминия гидроксид, магния гидроксид.

Каждая таблетка содержит 400 мг алюминия гидроксида (в виде алгелдрата в виде алюминия гидроксида высушенного геля), 400 мг магния гидроксида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки жевательные.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до почти белого цвета с фаской со слабым мятным запахом. Допускается мраморность.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Для облегчения симптомов диспептических явлений (дискомфорта или боли в эпигастральной области, изжоги, кислой отрыжки).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1–2 таблетки 3–4 раза в сутки через 1–2 часа после еды и на ночь. Максимальное количество приемов препарата – 6 раз в день. Не принимать более 12 таблеток в сутки. Курс лечения не должен превышать 2–3 месяца. При эпизодическом применении (например, при дискомфорте после погрешностей в диете) – принимают по 1–2 таблетки однократно.

Особые группы пациентов

При рефлюкс-эзофагите препарат принимают через короткое время после еды.

Дети

Режим дозирования для детей от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Таблетки следует рассасывать или тщательно разжевывать.

4.3. Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2024 № 9528
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Гиперчувствительность к алюминия гидроксиду, магния гидроксиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Тяжелая почечная недостаточность.

Гипофосфатемия.

Детский и подростковый возраст до 15 лет.

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При почечной недостаточности.

У пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе.

При беременности (см. раздел 4.6.).

При болезни Альцгеймера.

У лиц пожилого возраста.

Особые указания

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 функцией почек системное воздействие возникает редко.

Однако, 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 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.

Следует соблюдать 2-х часовой интервал между применением препарата Мальвацид и других препаратов и 4-х часовой интервал между приемом препарата Мальвацид и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2024 № 9528
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

фторхинолонов (см. раздел 4.5.).

Следует избегать длительного назначения препарата Мальвацид при почечной недостаточности.

Несмотря на то, что препарат отпускается без рецепта, перед применением препарата в период беременности и лактации (грудного вскармливания), а также у подростков рекомендуется проконсультироваться с врачом.

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

Если симптомы заболевания усиливаются или сохраняются в течение 10 дней лечения, следует обратиться к врачу для выяснения причины и возможно коррекции лечения.

Препарат проницаем для рентгеновских лучей.

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, пропранололом, атенололом, цефдиниром, цефподоксимом, метопрололом, простациклинами, дифлунисалом, дигоксином, бисфосфонатами, этамбутолом, изониазидом, фторхинолонами, натрия фторидом, глюкокортикоидами (описано для преднизолона и дексаметазона), индометацином, кетоконазолом, линкозамидами, фенотиазиновыми нейролептиками, пеницилламином, розувастатином, солями железа, левотироксином

При одновременном приеме с препаратом Мальвацид снижается всасывание перечисленных выше препаратов в желудочно-кишечном тракте.

В случае 2-х часового интервала между приемом этих препаратов и препарата Мальвацид и 4-х часового интервала между приемом фторхинолонов и препарата Мальвацид в большинстве случаев данного нежелательного взаимодействия можно избежать.

С полистиролсульфонатом (кайексалатом)

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2024 № 9528
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

При проведении исследований на животных не получено четких указаний на наличие тератогенного эффекта у гидроксида алюминия и гидроксида магния. 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.

Следует избегать назначения препарата во время беременности в больших дозах и в течение длительного времени.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При соблюдении рекомендованного режима дозирования нежелательные реакции незначительны.

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2024 № 9528
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Желудочно-кишечные нарушения:

нечасто: диарея, запор.

Нарушения метаболизма и питания:

частота неизвестна: 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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.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 4.4.).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2024 № 9528
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения кислотозависимых заболеваний; антациды; комбинации солей и комплексные соединения алюминия, кальция и магния.

Код АТХ: A02AD01.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Препарат нейтрализует свободную соляную кислоту, не вызывая вторичной гиперсекреции соляной кислоты. В связи с повышением pH, при его приеме снижается пептическая активность желудочного сока. Обладает также адсорбирующим и обволакивающим действием, благодаря которым уменьшается воздействие повреждающих факторов на слизистую оболочку.

5.2. Фармакокинетические свойства

Гидроксиды магния и алюминия считаются антацидами местного действия, практически не абсорбирующимися при приеме в рекомендуемых дозах и, соответственно, не оказывающими системных эффектов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

ксилисорб ХТАВ 240 [ксилитол – 95 %; декстрин – 5 %]

повидон К-25

магния стеарат

крахмал кукурузный

ароматизатор мята

сукралоза

сорбитол

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 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2024 № 9528
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

АО «АББА РУС»

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

Тел.: + 7 (495) 956-75-54

avva-rus.ru

info@avva-rus.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АББА 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 первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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