ЛП-№(006001)-(РГ-RU) от 26.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12670
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЛЬМАКСИЦИД, суспензия для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: алгелдрат, магния гидроксид.

Каждые 5 мл суспензии для приема внутрь содержат 2180 мг алгелдрата, 350 мг магния гидроксида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

Суспензия белого или почти белого цвета с характерным запахом. При хранении на поверхности может выделяться слой прозрачной жидкости. При энергичном взбалтывании гомогенность суспензии восстанавливается.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат АЛЬМАКСИЦИД применяется у взрослых и детей старше 10 лет по показаниям:

Лечение

• Изжога и боли в эпигастрии после погрешностей в питании, избыточного употребления этанола, никотина, кофе, приема лекарственных средств, раздражающих слизистую оболочку желудка.

• Острый гастрит; хронический гастрит с повышенной и нормальной секреторной функцией желудка (в фазе обострения); острый дуоденит, энтерит, колит.

• Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения).

• Грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, гастроэзофагеальный рефлюкс, рефлюкс-эзофагит, дуоденогастральный рефлюкс.

• Симптоматические язвы желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) различного генеза; эрозии слизистой оболочки верхних отделов ЖКТ.

• Острый панкреатит, обострение хронического панкреатита.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12670
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Профилактика

Профилактика желудочных и дуоденальных нарушений - уменьшение раздражающего и ульцерогенного действия, связанного с приемом лекарственных препаратов, раздражающих слизистую оболочку желудка.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лечение

Взрослые

По 5-10 мл (1-2 мерные ложки) 3-4 раза в сутки.

При необходимости разовую дозу можно увеличить до 15 мл (3 мерные ложки).

После достижения терапевтического эффекта суточную дозу уменьшают до 5 мл (1 мерная ложка) 3-4 раза в сутки в течение 15-20 дней.

Дети

Дети старше 15 лет

Такая же дозировка, как и для взрослых.

Дети от 10 до 15 лет

Применяют в дозе, равной половине дозы для взрослых - по 1 мерной ложке 2-4 раза в день или по 2 мерные ложки 1-2 раза в день.

Профилактика

По 5-15 мл (1-3 мерные ложки) за 15 минут до приема лекарственных препаратов с раздражающим действием.

Способ применения

Для приема внутрь.

Перед каждым применением суспензию необходимо тщательно гомогенизировать, встряхивая флакон.

Препарат принимают через 45-60 минут после приема пищи и вечером перед сном.

Не рекомендуется прием жидкостей в течение 15 минут после приема препарата АЛЬМАКСИЦИД.

4.3 Противопоказания

• Гиперчувствительность к действующим веществам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

• Тяжелая форма почечной недостаточности (клиренс креатинина (КК) < 30 мл/мин) из-за риска развития гипермагниемии и алюминиевой интоксикации.

• Беременность.

• Болезнь Альцгеймера.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12670
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

• Детский возраст до 10 лет.

• Редкая наследственная непереносимость фруктозы (содержит сорбитол).

• Выраженная гипофосфатемия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

У пациентов с почечной недостаточностью длительное использование комбинации алюминия гидроксида и магния гидроксида может привести к развитию гипермагниемии.

У детей младшего возраста применение магния гидроксида может привести к развитию гипермагниемии, особенно при сопутствующем наличии почечной недостаточности или дегидратации.

Особые указания

Не рекомендуется применение препарата АЛЬМАКСИЦИД пациентам с тяжелым запором; при боли в желудке неясного происхождения и при подозрении на острый аппендицит; при наличии язвенного колита, дивертикулеза, колостомии или илеостомии (повышенный риск нарушения водно-электролитного баланса); при хронической диарее; остром геморрое; при изменении кислотно-щелочного равновесия в организме, а также при наличии метаболического алкалоза; при циррозе печени; тяжелой сердечной недостаточности; при токсикозе беременных; при нарушениях функции почек (КК < 30 мл/мин из-за риска развития гипермагниемии и алюминиевой интоксикации).

При продолжительном приеме (более 14 дней) препарата АЛЬМАКСИЦИД пациентами с нарушением функции почек, необходимо регулярное наблюдение врача и контроль сывороточного уровня магния.

Препарат АЛЬМАКСИЦИД не содержит сахара, что позволяет принимать его пациентам с сахарным диабетом.

Вспомогательные вещества

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

Препарат АЛЬМАКСИЦИД содержит парагидроксибензоат, метилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

Препарат АЛЬМАКСИЦИД содержит 2,42 об.% этанола (алкоголя), то есть 98,1 мг в дозе 5 мл.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12670
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Может абсорбировать некоторые лекарственные средства, уменьшая, таким образом, их всасывание, поэтому при одновременном применении других лекарственных средств, их необходимо принимать за 1-2 часа до или после приема препарата АЛЬМАКСИЦИД.

Препарат АЛЬМАКСИЦИД снижает кислотность желудочного сока, и это может повлиять на действие большого числа лекарственных средств при одновременном применении.

Препарат АЛЬМАКСИЦИД уменьшает всасывание блокаторов гистаминовых H_2 – рецепторов (циметидин, ранитидин, фамотидин), сердечных гликозидов наперстянки, солей железа, препаратов лития, хинидина, мексилетина, фенотиазиновых препаратов, антибиотиков тетрациклинового ряда, ципрофлоксацина, изониазида и кетоконазола.

При одновременном применении препарата АЛЬМАКСИЦИД и лекарственных средств, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, повышенный pH желудочного сока может привести к ускоренному разрушению их оболочки и вызвать раздражение желудка и двенадцатиперстной кишки.

Препарат АЛЬМАКСИЦИД может повлиять на результаты некоторых лабораторных и функциональных исследований и тестов: он снижает уровень желудочной секреции при определении ее кислотности; изменяет результаты тестов с использованием технеция (Tc99), например, сцинтиграфия костей; умеренно и на короткое время повышает сывороточный уровень гастрина; повышает сывороточный уровень фосфора, значения pH сыворотки и мочи.

Вторичное по отношению к применению магния гидроксида повышение pH мочи может изменять выведение отдельных лекарственных средств. Например, было отмечено повышение выведения салицилатов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования на животных не показали наличия тератогенного потенциала или других нежелательных эффектов на эмбрион и/или плод.

Нет клинических данных о применении препарата АЛЬМАКСИЦИД беременными женщинами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12670
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат АЛЬМАКСИЦИД не рекомендуется принимать во время беременности, но если польза от его применения превышает потенциальный риск для плода, то продолжительность применения не должна превышать 5-6 дней под наблюдением врача.

Лактация

Нет данных о выделении действующих веществ препарата АЛЬМАКСИЦИД с грудным молоком. Препарат АЛЬМАКСИЦИД можно применять в период кормления грудью только после тщательной оценки соотношения пользы для матери и потенциального риска для ребенка.

В период кормления грудью продолжительность применения не должна превышать 5-6 дней под наблюдением врача.

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

Препарат АЛЬМАКСИЦИД не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При приеме в рекомендованной суточной дозе содержащийся в препарате этиловый спирт не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции систематизированы в соответствии с Классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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 (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции.

Нарушения метаболизма и питания

Очень редко: гипермагниемия[1] (с сопутствующей артериальной гипотонией);

Частота неизвестна: гипофосфатемия[2], гиперкальциурия.

Желудочно-кишечные нарушения

Редко: тошнота, рвота, спазм желудка, изменение вкусовых ощущений;

Частота неизвестна: боль в животе[1]; запор (проходит после уменьшения дозы).

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна: остеомаляция.

При длительном применении препарата пациентами с почечной недостаточностью и пациентами, находящимися на гемодиализе возможны изменения настроения и умственной активности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12670
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

[1]Наблюдалась при длительном применении гидроксида магния у пациентов с почечной недостаточностью.

[2]При длительном применении высоких доз препарата и дефиците фосфора в пище, возможно возникновение остеомаляции.

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.

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://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

При однократном приеме дозы, превышающей рекомендованную, обычно не наблюдаются другие признаки передозировки кроме запора, метеоризма, ощущения металлического вкуса во рту.

При продолжительном приеме высоких доз возможно образование камней в почках, появление тяжелых запоров, легкая сонливость, гипермагниемия. Могут наблюдаться также признаки метаболического алкалоза: изменение настроения или умственной активности, онемение или боль в мышцах, раздражительность и быстрая утомляемость, замедление дыхания, неприятные вкусовые ощущения.

Лечение

В этих случаях необходимо сразу предпринять меры по быстрому выведению препарата из организма - промывание желудка, стимуляция рвоты, прием активированного угля.

В случае передозировки требуется проведение симптоматической терапии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12670
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения кислотозависимых заболеваний; антациды; антациды, другие комбинации.

Код АТХ: A02AD01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат АЛЬМАКСИЦИД - лекарственное средство, представляющее собой сбалансированную комбинацию алгелдрата (алюминия гидроксида) и магния гидроксида. Он нейтрализует свободную соляную кислоту в желудке, снижает активность пепсина, что приводит к уменьшению переваривающей активности желудочного сока. Оказывает обволакивающее, адсорбирующее действие. Защищает слизистую оболочку желудка за счет стимулирования синтеза простагландинов (цитопротективное действие). Это предохраняет слизистую оболочку от воспалительных и эрозивно-геморрагических поражений в результате применения раздражающих и ульцерогенных агентов, таких как этиловый спирт и нестероидные противовоспалительные препараты (например, индометацин, диклофенак, аспирин, ацетилсалициловая кислота, кортикостероидные препараты). Терапевтический эффект после приема препарата наступает через 3-5 минут. Продолжительность действия зависит от скорости опорожнения желудка. При приеме натощак действие длится до 60 минут. При приеме через час после приема пищи антацидное действие может продолжаться до 3 часов.

Не вызывает вторичную гиперсекрецию желудочного сока.

5.2. Фармакокинетические свойства

Алгелдрат

Абсорбция

Резорбируются небольшие количества препарата АЛЬМАКСИЦИД, которые практически не изменяют концентрацию солей алюминия в крови.

Распределение

Нет.

Биотрансформация

Нет.

Элиминация

Выводится через кишечник.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12670
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Магния гидроксид

Абсорбция

Ионы магния резорбируются в количестве около 10 % принятой дозы и не изменяют концентрации ионов магния в крови.

Распределение

Обычно локально.

Биотрансформация

Нет.

Элиминация

Выводится через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Водорода пероксида раствор 30 %

Сорбитол

Гиэтеллоза

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Бутилпарагидроксибензоат

Натрия сахарината дигидрат

Пропиленгликоль

Макрогол 4000

Лимона масло

Этанол 96 %

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Срок годности вскрытого флакона – 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300 мл препарата во

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12670
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

флаконы стеклянные с навинчивающейся крышкой из полиэтилена низкого давления с/без контроля вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку.

По 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300 мл препарата во флаконы полиэтиленовые из полиэтилена низкого давления с навинчивающейся крышкой из полиэтилена низкого давления с/без контроля вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку.

По 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300 мл препарата во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с навинчивающейся крышкой из полиэтилена низкого давления с/без контроля вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению и мерной ложкой 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

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.06.2024 № 12670
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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