ЛП-№(011482)-(РГ-RU) от 15.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21486
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гастрасан А, суспензия для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: алгелдрат, магния гидроксид.

Каждые 5 мл (1 мерная ложка) суспензии содержат: алюминия гидроксида гель (в пересчете на алюминия оксид) – 218 мг; магния гидроксида паста (в пересчете на магния оксид) – 75 мг.

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

Каждые 15 мл (1 пакетик) суспензии содержат: алюминия гидроксида гель (в пересчете на алюминия оксид) – 654 мг; магния гидроксида паста (в пересчете на магния оксид) – 225 мг.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Гастрасан А показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 15 до 18 лет при следующих состояниях:

– 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 алкоголя, кофе, никотина и т.п.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21486
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 15 мл (3 мерные ложки или 1 пакетик) через 1–2 ч после еды и на ночь, а также при возникновении болей в эпигастрии или изжоги.

Не следует превышать рекомендованную суточную дозу 18 мерных ложек или 6 пакетиков (90 мл суспензии в сутки).

При рефлюкс-эзофагите препарат принимают через 30–60 мин после еды.

При язвенной болезни желудка препарат принимают за 30 мин до приема пищи.

Курс лечения не должен превышать 2–3 месяца.

При эпизодическом применении (например, при дискомфорте после погрешностей в диете) принимают по 15 мл (3 мерные ложки или 1 пакетик) однократно.

Дети

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

Гастрасан А противопоказан у детей в возрасте от 0 до 15 лет.

Способ применения

Внутрь. Перед применением флакон следует встряхнуть.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к алгелдрату, магния гидроксиду и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

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

Беременность.

Болезнь Альцгеймера.

Детский возраст до 15 лет.

Редкая наследственная непереносимость фруктозы (содержит сорбитол).

Выраженная 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.

Из-за того, что алюминия гидроксид плохо всасывается в желудочно-кишечном тракте, у пациентов с нормальной почечной функцией системное воздействие препарата возникает редко. Длительное лечение, использование чрезмерно высоких доз препарата или же использование терапевтических доз препарата на фоне низкого поступления фосфатов с пищей могут привести к фосфатной недостаточности (из-за связывания алюминия с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21486
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 проводить под медицинским наблюдением.

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

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе; при кормлении грудью (см. раздел 4.6).

В связи с наличием в составе препарата этилового спирта (в разовой дозе 15 мл содержится 270 мг этанола) необходимо соблюдать осторожность у пациентов: со склонностью к развитию лекарственной зависимости; с заболеваниями печени; алкоголизмом; эпилепсией; заболеваниями головного мозга; с черепно-мозговой травмой; детей от 15 лет.

Особые указания

Следует соблюдать 2-часовой интервал между применением препарата Гастрасан А и других препаратов и 4-часовой интервал между приемом препарата Гастрасан А и фторхинолонов (см. раздел 4.5). Следует избегать длительного назначения препарата Гастрасан А 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.

В случае почечной недостаточности или обезвоживания длительное применение препарата Гастрасан А может привести к развитию гипермагниемии (жажда, снижение артериального давления, снижение рефлексов).

Не рекомендуется применение препарата 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 нарушениях функции почек (КК < 30 мл/мин из-за риска развития гипермагниемии и алюминиевой интоксикации).

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

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

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 1682 мг сорбитола в 15 мл суспензии (3 мерные ложки или 1 пакетик). Пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы (ННФ) не должны применять/получать данный лекарственный препарат. Сорбитол может вызывать неприятные ощущения в животе и оказывать легкое слабительное действие.

Данный лекарственный препарат содержит парагидроксибензоаты и их эфиры (метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат и бутилпарагидроксибензоат). Могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Данный лекарственный препарат содержит 981 мг пропиленгликоля в 15 мл суспензии (3 мерные ложки или 1 пакетик). Несмотря на то, что не показано, что пропиленгликоль вызывает репродуктивную и онтогенетическую токсичность у животных или людей, он может

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21486
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

достигать плода и обнаруживался в молоке. Как следствие, необходимость введения пропиленгликоля кормящим грудью пациентам следует рассматривать в индивидуальном порядке. Необходимо установить медицинское наблюдение за пациентами с нарушением функции почек или печени, поскольку сообщалось о различных нежелательных явлениях, обусловленных пропиленгликолем, таких как почечная дисфункция (острый тубулярный некроз), острая почечная недостаточность и дисфункция печени.

Данный лекарственный препарат содержит 270 мг спирта этилового (этанола) в разовой дозе (15 мл препарата), что эквивалентно 18 мг/мл. Количество в разовой дозе (15 мл препарата) данного лекарственного препарата эквивалентно менее чем 7 мл пива или 3 мл вина. Небольшое количество спирта в данном лекарственном препарате не будет оказывать заметного действия.

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

С хинидином

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

С блокаторами H_2-гистаминовых рецепторов (циметидин, ранитидин, фамотидин), пропранололом, атенололом, цефдиниром, цефподоксимом, метопрололом, мексилетином, хлорохином, простациклинами, дифлунисалом, сердечными гликозидами наперстянки (дигоксином), бисфосфонатами, этамбутолом, изониазидом, фторхинолонами (ципрофлоксацином), антибиотиками тетрациклинового ряда, натрия фторидом, глюкокортикостероидами (описано для преднизолона и дексаметазона), индометацином, кетоконазолом, линкозамидами, фенотиазиновыми нейролептиками, пеницилламином, розувастатином, солями железа, препаратами лития, левотироксином.

Снижается всасывание перечисленных выше препаратов при одновременном их применении с препаратом Гастрасан А. В случае 2-часового интервала между приемом этих препаратов и препарата Гастрасан А и 4-часового интервала между приемом фторхинолонов и препарата Гастрасан А в большинстве случаев данного нежелательного взаимодействия можно избежать.

С полистиролсульфонатом (кайексалатом)

При совместном применении препарата Гастрасан А с полистиролсульфонатом (кайексалатом) следует соблюдать осторожность из-за возможного риска снижения эффективности связывания калия смолой и развития метаболического алкалоза у 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 концентрации алюминия в плазме крови, в особенности у пациентов с почечной недостаточностью.

При одновременном применении препарата и лекарственных средств, покрытых кишечнорастворимой оболочкой, повышенный pH желудочного сока может привести к

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21486
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ускоренному разрушению их оболочки и вызвать раздражение желудка и двенадцатиперстной кишки.

Препарат 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 (T_{C99}), 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

Данные о применении алгелдрата и магния гидроксида у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Исследования репродуктивной токсичности на животных не свидетельствуют о наличии тератогенного эффекта или других нежелательных эффектов на эмбрион и/или плод.

Прием препарата Гастрасан А противопоказано во время беременности (в данном случае это строгое противопоказание, см. раздел 4.3). Женщины с детородным потенциалом должны использовать надежные методы контрацепции во время терапии.

Лактация

При использовании согласно рекомендациям, всасывание комбинаций алюминия гидроксида и солей магния у матери ограничено. Сведения о проникновении действующих веществ в грудное молоко человека отсутствуют.

Гастрасан А допускается применять в период грудного вскармливания. Продолжительность терапии в период грудного вскармливания не должна превышать 5–6 дней.

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

Гастрасан А не оказывает влияние 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 распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21486
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: гипермагниемия, гипералюминемия, 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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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

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

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

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

Частота неизвестна: остеомаляция.

Прочие особые популяции

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

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

Описание отдельных нежелательных реакций

Препарат может вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные (содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, бутилпарагидроксибензоат) и, очень редко, бронхоспазм.

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://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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21486
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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.

У пациентов из группы риска прием высоких доз препарата может вызывать или усугублять спастические реакции кишечника или кишечную непроходимость (см. раздел 4.4).

Лечение

Необходимо сразу предпринять меры по быстрому выведению препарата из организма – промывание желудка, стимуляция рвоты, прием активированного угля. В случае передозировки требуется проведение симптоматической терапии.

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

Код АТХ: A02AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Гастрасан А – 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 мин. Продолжительность действия зависит от скорости опорожнения желудка. При приеме натощак действие длится до 60 мин. При приеме через час после приема пищи антацидное действие может продолжаться до 3 ч.

Не вызывает вторичную гиперсекрецию желудочного сока.

5.2. Фармакокинетические свойства

Алгелдрат

Абсорбция – резорбируются небольшие количества препарата Гастрасан А, которые практически не изменяют концентрацию солей алюминия в крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21486
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Распределение – нет.

Метаболизм – нет.

Выведение – выводится через кишечник.

Магния гидроксид

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

Распределение – обычно локально.

Метаболизм – нет.

Выведение – выводится через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Водорода пероксид

Сорбитол

Гиэтеллоза

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Бутилпарагидроксибензоат

Натрия сахарината дигидрат

Пропиленгликоль

Макрогол 4000

Лимона масло

Этанол

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После первого вскрытия

6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

Не замораживать!

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21486
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100, 150, 170, 200 или 250 мл во флаконы из полиэтилентерефталата темного цвета, укупоренные навинчивающейся полипропиленовой крышкой с контролем первого вскрытия. На флаконы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся.

По 15 мл суспензии в термосвариваемые многослойные пакетики из полиэтилентерефталата, алюминиевой фольги и полиэтилена высокого давления.

Один флакон или 15, 20 или 30 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Дополнительно в пачку с флаконом помещают пластиковую мерную ложку. 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 утилизации 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 «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, Красноармейский район, 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, Красноармейский район, 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 (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21486
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Гастрасан А доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://www.regmed.ru/.