

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

### ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

#### Алмагель® А

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Алмагель® А

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** алгелдрат + бензокаин + магнезия гидроксид

**Лекарственная форма:** суспензия для приема внутрь

**Состав:**

**5 мл (1 мерная ложка) суспензии содержат:** *действующие вещества:* алюминия гидроксид гель 2,18 г (в пересчете на  $Al_2O_3$  218 мг), магнезия гидроксид паста 350 мг (в пересчете на  $MgO$  75 мг), бензокаин 109 мг; *вспомогательные вещества:* водорода пероксида раствор 30% 0,41 мг, сорбитол 801,15 мг, гизтеллоза 15,26 мг, метилпарагидроксибензоат 10,90 мг, пропилпарагидроксибензоат 1,363 мг, бутилпарагидроксибензоат 1,363 мг, натрия сахарината дигидрат 0,818 мг, пропиленгликоль 327,00 мг, макрогол 4000 218,00 мг, лимона масло 1,635 мг, этанол 96% 98,10 мг, вода очищенная до 5 мл.

**10 мл (1 пакетик) суспензии содержат:** *действующие вещества:* алюминия гидроксид гель 4,36 г (в пересчете на  $Al_2O_3$  436 мг), магнезия гидроксид паста 700 мг (в пересчете на  $MgO$  150 мг), бензокаин 218 мг; *вспомогательные вещества:* водорода пероксида раствор 30% 0,82 мг, сорбитол 1602,30 мг, гизтеллоза 30,52 мг, метилпарагидроксибензоат 21,80 мг, пропилпарагидроксибензоат 2,726 мг, бутилпарагидроксибензоат 2,726 мг, натрия сахарината дигидрат 1,636 мг, пропиленгликоль 654,00 мг, макрогол 4000 436,00 мг, лимона масло 3,27 мг, этанол 96% 196,20 мг, вода очищенная до 10 мл.

**Описание**

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

**Фармакотерапевтическая группа**

Средства для лечения кислотозависимых заболеваний; антациды; антациды, другие комбинации.

**Код АТХ:** A02AX.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Алмагель® А – лекарственное средство, представляющее собой сбалансированную комбинацию алгелдрата (алюминия гидроксида), магния гидроксида и бензокаина. Послабляющее действие магния гидроксида уравнивает способность алгелдрата замедлять моторику кишечника. Алмагель® А 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 язвеногенных 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.

Бензокаин оказывает местное обезболивающее действие при наличии выраженного болевого синдрома.

### ***Фармакокинетика***

#### ***Алгелдрат***

*Всасывание* – резорбируются небольшие количества препарата, которые практически не изменяют концентрацию солей алюминия в крови.

*Распределение* – нет.

*Метаболизм* – нет.

*Выведение* – выводится через кишечник.

#### ***Магния гидроксид***

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

*Распределение* – обычно локально.

*Метаболизм* — нет.

*Выведение* — выводится через кишечник.

#### ***Бензокаин***

Бензокаин всасывается в минимальных количествах и практически не оказывает системных эффектов на организм. Его местный обезболивающий эффект наступает через 1-2 минуты после приема суспензии.

### **Показания к применению**

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

- 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 ЖКТ различного генеза, эрозии слизистой оболочки верхних отделов желудочно-кишечного тракта;
- острый панкреатит, обострение хронического панкреатита;
- изжога и боли в эпигастрии после погрешностей в питании, избыточного употребления этанола, никотина, кофе, приема лекарственных средств, раздражающих слизистую оболочку желудка.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующему или к какому-либо вспомогательному веществу, входящему в состав препарата;
- тяжелая форма почечной недостаточности (из-за опасности развития гипермагниемии и алюминиевой интоксикации);
- сильно ослабленные пациенты;
- тяжелая гипофосфатемия;
- беременность и период грудного вскармливания;
- врожденная непереносимость фруктозы (содержит сорбитол);
- болезнь Альцгеймера;
- детский возраст до 15 лет;
- одновременное применение с сульфаниламидами.

### **С осторожностью**

- Детский возраст (препарат содержит этанол, а также в связи с риском развития метгемоглобинемии);
- остеопороз;
- почечная недостаточность легкой или умеренной степени тяжести;
- заболевания печени;
- печеночная недостаточность;
- алкоголизм;
- пожилой возраст старше 65 лет;

- бронхиальная астма;
- эпилепсия;
- черепно-мозговая травма;
- заболевания головного мозга;
- тяжелая сердечная недостаточность;
- синдром раздраженного кишечника.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Алмагель® А не назначают во время беременности и в период грудного вскармливания, так как он содержит бензокаин.

### **Способ применения и дозы**

Для приема внутрь.

#### Взрослым и детям старше 15 лет

По 5-10 мл (1-2 мерные ложки или 1 пакетик) 3-4 раза в день за 10-15 минут до еды.

Перед применением суспензию необходимо тщательно гомогенизировать, встряхивая флакон или разминая и встряхивая пакетик. Держа пакетик вертикально, отрезать верхнюю часть. Содержимое пакетика выдавить в ложку или в рот (принимать суспензию без предварительного разбавления).

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

Максимальная длительность лечения препаратом Алмагель® А составляет 7 дней, затем переходят на лечение препаратом Алмагель® или на лечение препаратом Алмагель® Нео по показаниям согласно инструкции по медицинскому применению.

### **Побочное действие**

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органным классом Медицинского словаря нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Нежелательные реакции систематизированы в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (невозможно определить исходя из доступных данных).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* частота неизвестна – аллергические реакции, такие как бронхоспазм, зуд, крапивница, ангионевротический отек и анафилактические реакции быстрого типа.

*Нарушения со стороны метаболизма и питания:* очень редко – гипермагниемия<sup>1</sup>; частота неизвестна – гипералюминиемия, гипофосфатемия<sup>2</sup>, которая может привести к повышенной резорбции костной ткани, гиперкальциурии, остеомаляции (см. раздел «Особые указания»).

*Желудочно-кишечные нарушения:* нечасто – диарея или запор; частота неизвестна – боль в животе.

<sup>1</sup>Наблюдалась при продолжительном применении гидроксида магния у пациентов с почечной недостаточностью.

<sup>2</sup>Наблюдалась при продолжительном применении высоких доз, а также при приеме обычных доз у пациентов с ограниченным приемом фосфатов.

### **Передозировка**

При однократном превышении дозы не наблюдаются другие признаки передозировки кроме запора, метеоризма, ощущения металлического вкуса.

При продолжительном приеме высоких доз возможны нефрокальциноз, 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.

Необходимо сразу предпринять меры по быстрому выведению медикамента из организма посредством промывания желудка (индукция рвоты, прием активированного угля).

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Алмагель® А изменяет кислотность содержимого желудка, что оказывает влияние на всасывание, максимальную концентрацию в плазме и биодоступность, а также на выведение большого количества лекарственных средств, применяемых одновременно с ним.

Антациды, содержащие алюминий, уменьшают всасывание блокаторов H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов, атенолола, дигоксина, цефдинира, цефподоксима, хлорохина, тетрациклинов, дифлунисала, бисфосфонатов, этамбутола, фторхинолонов, фторида натрия, глюкокортикоидов, индометацина, изониазида, полистиролсульфоната, кетоконазола, линкозамидов, метопролола, нейролептиков, фенотиазинов, пеницилламинов, пропранолола, солей железа, витаминов. Сниженная абсорбция этих препаратов связана с образованием нерастворимых комплексов и/или ощелачиванием содержимого желудка. Чтобы избежать нежелательного лекарственного взаимодействия, следует соблюдать 2-часовой интервал между приемом этих препаратов (4 часа для фторхинолонов) и препарата Алмагель® А.

При одновременном приеме с кишечнорастворимыми таблетками повышенная щелочность желудочного сока может привести к более быстрому растворению их оболочки и вызвать раздражение желудка и двенадцатиперстной кишки.

Одновременное применение с хинидином может привести к повышению концентрации

хинидина в плазме и привести к передозировке хинидина.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Алмагель® А с полистиролсульфонатом, так как возможно снижение эффективности связывания калия со смолой; из-за риска метаболического алкалоза у пациентов с почечной недостаточностью (связанной с применением гидроксида алюминия и гидроксида магния) и риском кишечной непроходимости (связанной с применением гидроксида алюминия).

Одновременное применение гидроксида алюминия с цитратами может привести к более высокой концентрации алюминия, особенно у пациентов с нарушением функции почек.

Ощелачивание мочи вследствие применения гидроксида магния может изменить выведение некоторых лекарств, в связи с этим наблюдается повышенное выведение салицилатов.

Алмагель® А не следует принимать одновременно с сульфониламидами, ввиду наличия бензокаина в его составе. Являясь производным парааминобензойной кислоты, бензокаин действует как антагонист антибактериальной активности сульфаниламидов.

Алмагель® А может повлиять на результаты некоторых лабораторных и функциональных исследований и тестов: он снижает уровень желудочной секреции при определении ее кислотности; нарушает тест визуализации дивертикулов и сцинтиграфии костей при помощи технеция (Тс99); умеренно и на короткое время повышает сывороточный уровень гастрина, повышает сывороточный уровень фосфора, рН сыворотки и мочи.

### **Особые указания**

Следует соблюдать осторожность при применении препарата (применять только после консультации врача) у больных с тяжелым запором; при боли в желудке неясного происхождения и при подозрении на острый аппендицит; при наличии язвенного колита, дивертикулеза, колостомии или илеостомии; при хронической диарее; остром геморрое; при заболеваниях печени; тяжелой сердечной недостаточности; при нарушениях функции почек легкой или умеренной степени тяжести.

Гидроксид алюминия может вызвать запор; передозировка солей магния может привести к снижению моторики кишечника. У пациентов с повышенным риском (пациенты с почечной недостаточностью или пожилого возраста) высокие дозы этого препарата могут вызвать или ухудшить кишечную обструкцию и кишечную непроходимость.

Гидроксид алюминия всасывается в желудочно-кишечном тракте в незначительной степени, вследствие чего у пациентов с нормальной функцией почек редко наблюдается системное действие. Однако длительное применение, прием очень высоких доз или применение обычных доз у пациентов, соблюдающих диету с низким содержанием фосфатов в пище, может привести к фосфатной недостаточности (из-за связывания алюминия с фосфатами), которая сопровождается повышенной резорбцией костной ткани,

гиперкальциурией и риском остеомалации. Длительное применение или лечение пациентов с риском возникновения дефицита фосфатов должны проводиться под наблюдением врача. У пациентов с почечной недостаточностью возможно повышение концентрации алюминия и магния в плазме. У этих пациентов длительное применение высоких доз солей алюминия и магния может вызвать энцефалопатию, деменцию, микроцитарную анемию или ухудшить остеомалацию, вызванную диализом.

Применение гидроксида алюминия у пациентов с порфирией, проходящих гемодиализ, может быть опасно, так как доказано, что алюминий может привести к нарушениям порфиринового обмена.

У пациентов пожилого возраста возможно ухудшение заболеваний костей и суставов, а также прогрессирование болезни Альцгеймера.

Длительное применение антацидов может замаскировать симптомы более серьезных заболеваний, как, например, язвы или рака желудочно-кишечного тракта.

Во время лечения препаратом Алмагель® А необходимо избегать употребления алкоголя и кислот (лимонного сока, уксуса и т.д.), из-за возможности ослабления местного обезболивающего действия бензокаина.

При приеме препарата возникает онемение и анестезия слизистой оболочки ротовой полости и языка. Это явление преходящее и не требует терапевтических мер.

#### Вспомогательные вещества

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

#### *Сорбитол*

Препарат Алмагель® А содержит сорбитол и противопоказан при редкой наследственной непереносимости фруктозы.

#### *Пропиленгликоль*

Препарат Алмагель® А содержит пропиленгликоль, который может вызвать симптомы, схожие с приемом алкоголя, при приеме значительно превышающем рекомендованную суточную дозу. Суспензия содержит 981 мг пропиленгликоля в дозе 15 мл, что эквивалентно 56,1 мг/кг массы тела в сутки из расчета на пациента с массой тела 70 кг при приеме суспензии по 15 мл 4 раза в сутки при допустимой норме – 400 мг/кг – для взрослых, 200 мг/кг – для детей.

#### *Парагидроксибензоаты*

Препарат Алмагель® А содержит парагидроксибензоаты, которые могут вызвать аллергическую реакцию (возможно, замедленного типа) и очень редко – бронхоспазм.

#### *Этанол*

Препарат Алмагель® А содержит 2,5 объемных % этанола (98,1 мг этанола в дозе 5 мл, равняющихся 2,5 мл пива и 1 мл вина или 196,2 мг этанола в дозе 10 мл, равняющихся 5 мл пива и 2 мл вина), что необходимо принимать во внимание пациентам, страдающим алкоголизмом, детям, а также пациентам из группы высокого риска, в т.ч. с заболеваниями печени и эпилепсией.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Алмагель® А не оказывает влияния на способность управления автотранспортом и работу с механизмами. При приеме в рекомендованной суточной дозе содержащийся в препарате этиловый спирт не оказывает влияние на способность управления автомобилем и работу с механизмами.

#### **Форма выпуска**

Суспензия для приема внутрь.

По 170 мл препарата во флаконе из темного стекла с навинчиваемым пластмассовым колпачком с контролем первого вскрытия. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой на 5 мл помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

По 170 мл препарата во флаконе из полиэтилентерефталата с навинчиваемым пластмассовым колпачком с контролем первого вскрытия. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой на 5 мл помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

По 10 мл препарата в пакетики из многослойной фольги.

10 или 20 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Срок годности**

2 года.

После вскрытия флакона – 3 месяца.

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

#### **Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения**

Балканфарма-Троян АД, Болгария.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 03.10.2023 № 19381  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

**Производитель:**

Балканфарма-Троян АД,  
ул. Крайречна, 1, г. Троян 5600, Болгария

**Организация, принимающая претензии потребителей:**

ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35,  
тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35

Адрес в интернете: [www.teva.ru](http://www.teva.ru)