

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Астрамаг**Регистрационный номер:****Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Алгелдрат + Магния гидроксид

Торговое наименование: Астрамаг**Лекарственная форма:** суспензия для приема внутрь**Состав:***Состав на 15 мл суспензии:****Действующие вещества:***

Алгелдрат в виде алюминия гидроксида высушенного геля микронизированного (в пересчете на алюминия гидроксид) 525,000 мг

Магния гидроксид микронизированный (в пересчете на 100 % вещество) 600,000 мг

Вспомогательные вещества:

Сорбитол жидкий некристаллизующийся 70 % 214,350 мг

Хлористоводородная кислота 10 % 79,223 мг

Маннитол 37,500 мг

Лимонная кислота 9,825 мг

Водорода пероксид 30 % 9,750 мг

Ароматизатор мята перечная 7,560 мг

Сукралоза 4,200 мг

Домифена бромид 0,633 мг

Вода очищенная До получения суспензии
объемом 15,0 мл

Описание:

Гомогенная суспензия белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний,

связанных с нарушением кислотности; антациды в других комбинациях.

Код АТХ: A02AX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Алюминия гидроксид и магния гидроксид нейтрализуют свободную соляную кислоту желудочного сока, не вызывая её вторичной гиперсекреции. Кроме этого, повышение рН 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.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

- 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.

Противопоказания

- Тяжелая почечная недостаточность.
- Повышенная чувствительность к активным веществам и другим компонентам препарата.

- Непереносимость фруктозы (из-за наличия в составе препарата сорбитола).
- Детский и подростковый возраст до 15 лет.
- Гипофосфатемия.

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 остеомалации. 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 остеомалации, вызванной диализом.
- У пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе.
- При беременности и кормлении грудью (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).
- При болезни Альцгеймера.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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.

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

Способ применения и дозы

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.

Взрослым и подросткам старше 15 лет: назначают по 15 мл (3 мерные ложки по 5 мл) 3-4 раза в сутки. Доза не должна превышать 90 мл суспензии в сутки.

Побочное действие

При соблюдении рекомендованного режима дозирования побочные эффекты встречаются редко.

Для указания частоты развития нежелательных побочных эффектов используется следующая классификация Всемирной Организации Здравоохранения:

- нечастые $\geq 0,1\%$ и $< 1\%$;
- неизвестная частота (по имеющимся данным оценить частоту не представляется возможным).

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:

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, остеомалации.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

– *С хинидином*

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

– *С блокаторами H₂-гистаминовых рецепторов, атенололом, бисфосфонатами, цефдиниром, цефподоксимом, хлорохином, циклинами, дазатиниба моногидратом, дифлунисалом, дигоксином, элтромбопага оламином, этамбутолом, фторхинолонами, габапентином, глюкокортикоидами,*

индометацином, солями железа, изониазидом, кетоконазолом, левоти-
роксином, линкозамидами, метопрололом, микофенолатом мофетила,
фенотиазиновыми нейролептиками, пеницилламином, фенитоином, про-
пранололом, ралтегравиром калия, риоцигуатом, розувастатином, на-
трия фторидом, такролимусом, и противовирусными препаратами
(комбинацией тенофовира алафенамида fumarата / 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 Ас-
трамаг и 4-х часового интервала между приемом фторхинолонов и препа-
рата Астрамаг в большинстве случаев данного нежелательного взаимодей-
ствия можно избежать.

– С полистиролсульфонатом (кайексалатом)

При совместном применении препарата Астрамаг с полистиролсульфона-
том (кайексалатом) следует соблюдать осторожность из-за возможного
риска снижения эффективности связывания калия смолой и развития мета-
болического алкалоза у пациентов с почечной недостаточностью (для алю-
миния 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 почеч-
ной недостаточностью.

Особые указания

Следует соблюдать 2-х часовой интервал между применением препарата и
других препаратов и 4-х часовой интервал между приемом препарата Ас-
трамаг и фторхинолонов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарст-
венными средствами»).

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь

По 170 мл во флаконы из темного стекла или из полиэтилентерефталата вместимостью 200 мл с навинчивающейся крышечкой 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.

Условия хранения:

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска:

Отпускают без рецепта.

Срок годности:

2 года. Вскрытый флакон хранить не более 6 месяцев.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11975
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ООО «ИРИС», Россия, 115162, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ
Донской, ул. Шухова, дом.14, помещ. IV, этаж чердак, ком. 26.

Производитель:

АО «АВВА РУС», Россия

Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А.

Тел.: +7 (8332) 25-12-29; +7 (495) 956-75-54.

avva-rus.ru