

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Астрамаг**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Астрамаг**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Алгелдрат +
Магния гидроксид**Лекарственная форма:** таблетки жевательные**Состав:**

Состав на одну таблетку:

Действующие вещества: алгелдрат в виде алюминия гидроксида высушенного геля – 493,28 мг (в пересчете на алюминия гидроксид $Al(OH)_3$ – 400,00 мг), магния гидроксид (в пересчете на 100 % вещество) – 400,00 мг.**Вспомогательные вещества:** кеилисорб ХТАВ 240 [ксилитол – 95 %; декстрин – 5 %] – 30,00 мг, повидон К-25 – 21,00 мг, магния стеарат – 6,00 мг, крахмал кукурузный – 5,60 мг, ароматизатор мята – 2,45 мг, сукралоза – 0,60 мг, сорбитол – до получения таблетки массой 1200,00 мг.**Описание:**

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

Фармакотерапевтическая группа: антацидное средство.**Код АТХ:** A02AX.**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Препарат Астрамаг – лекарственное средство, представляющее собой сбалансированную комбинацию алгелдрата (алюминия гидроксид) и магния гидроксида. Препарат 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 язвотропных агентов, таких как этиловый спирт и нестероидные противовоспалительные препараты (например, индометацин, диклофенак, 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 мин. При приеме через час после приема пищи антацидное действие может продолжаться до 3 часов.

Не вызывает вторичную гиперсекрецию желудочного сока.

Фармакокинетика

Алгелдрат

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

Распределение: нет.

Метаболизм: нет.

Выведение: выводится через кишечник.

Магния гидроксид

Всасывание: 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.

Показания к применению

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

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему или к какому-либо вспомогательному веществу, входящему в состав препарата.
- Тяжелая форма почечной недостаточности (клиренс креатинина < 30 мл/мин) из-за риска развития гипермагниемии или алюминиевой интоксикации.
- Детский возраст до 15 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности).
- Редкая наследственная непереносимость фруктозы (препарат содержит сорбитол).
- Гипофосфатемия.

С осторожностью

- У пациентов с почечной недостаточностью длительное использование комбинации алгелдрата и гидроксида магния может привести к развитию гипермагниемии.
- У пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе.
- При болезни Альцгеймера.
- У истощенных лиц и лиц пожилого возраста.

- При беременности (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

Нет клинических данных о применении препарата Астрадаг беременными женщинами.

Препарат Астрадаг 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.

Нет данных о выделении действующих веществ препарата Астрадаг с грудным молоком.

Препарат Астрадаг можно применять в период кормления грудью только после тщательной оценки соотношения пользы для матери и потенциального риска для новорожденного.

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

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Таблетки следует рассасывать или тщательно разжевывать.

Взрослые и подростки старше 15 лет: По 1-2 таблетки 3-4 раза в сутки через 20 мин–1 час после еды и на ночь. Курс лечения не должен превышать 2–3 месяца. Максимальное количество приемов препарата – 6 раз в сутки. Не следует принимать более 12 таблеток в сутки. Прием максимальной дозы (12 таблеток в сутки) в течение более 2 недель осуществляется только под наблюдением врача. При эпизодическом применении (например, при дискомфорте после погрешностей в диете или изжоге) – принимают по 1–2 таблетке однократно. Детям дозировку определяет лечащий врач.

Применение в особых группах пациентов

Нарушение функции почек

У пациентов с нарушением функции почек легкой и умеренной степени тяжести суточная доза препарата должна быть уменьшена, а интервал между приемами должен быть увеличен в зависимости от степени тяжести нарушения функции почек.

Побочное действие

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна: аллергические реакции (кожный зуд, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок).

Нарушения метаболизма и питания:

частота неизвестна: гипермагниемия (наблюдалась при длительном применении гидроксида магния у пациентов с почечной недостаточностью), гипералюминиемия, гипофосфатемия (при длительном применении или приеме в высоких дозах препарата, а также при дефиците фосфора в пище, возможна повышенная резорбция костной ткани, появление гиперкальциурии, остеомалации).

Желудочно-кишечные нарушения:

частота неизвестна: диарея, тошнота, рвота, запор, спазмы желудка, изменение вкусовых ощущений во рту.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

частота неизвестна: остеомалация.

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

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.

Неотложные меры: 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 Астрадаг.

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

Препарат Астрاماг 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 Астрاماг 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 Астрاماг 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 (Tc_{99}), 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.

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 препарата в чрезмерно высоких дозах или же использование препарата в обычных дозах на фоне снижения поступления фосфатов с пищей могут привести к гипофосфатемии (из-за связывания алюминия с фосфатом), которая сопровождается усилением резорбции костной ткани и гиперкальциемией с риском развития остеопороза. Лечение пациентов с риском развития фосфатной недостаточности или длительное применение препарата следует проводить под медицинским наблюдением.

Соли магния могут вызывать угнетение центральной нервной системы на фоне почечной недостаточности и должны использоваться с осторожностью пациентами с прогрессирующим заболеванием почек.

При почечной недостаточности возможно повышение плазменных концентраций магния и

алюминия. У этих пациентов при длительном применении препарата Астрамаг в высоких дозах возможно развитие энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или усугубление остеомаляции, вызванной диализом.

Следует избегать длительного применения препарата Астрамаг при почечной недостаточности. При назначении препарата Астрамаг пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести необходимо тщательно контролировать плазменные концентрации алюминия и магния, а в случае их повышения применение препарата должно быть немедленно прекращено.

У пожилых пациентов возможно обострение заболеваний костно-мышечной системы и болезни Альцгеймера.

Применение алюминия гидроксида может быть небезопасным для пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе, поскольку было показано, что алюминий может участвовать в нарушениях метаболизма порфиринов.

Длительный прием препарата может маскировать симптомы более серьезных заболеваний, таких как язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки или злокачественного новообразования желудка и отсрочить поставку правильного диагноза.

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.

Применение гидроксида магния у детей может привести к развитию гипермагниемии, особенно при сопутствующем наличии острой почечной недостаточности или дегидратации.

Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы прием препарата запрещен.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Астрамаг не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки жевательные, 400 мг + 400 мг.

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

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

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей:

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

Производитель:

Адрес места производства (все стадии):

АО «АВВА РУС», Россия, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А.

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