

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Антарейт, 800 мг, таблетки жевательные со вкусом карамели или таблетки жевательные со вкусом мяты.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: магалдрат.

Каждая таблетка жевательная со вкусом карамели или таблетка жевательная со вкусом мяты содержит магалдрат 880,00–960,00 мг (эквивалентно 800 мг магалдрата безводного).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол - 432,85–512,85 мг, натрий - 1,06 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки жевательные со вкусом карамели или таблетки жевательные со вкусом мяты.

Двойковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с характерным запахом мяты, восьмиугольной формы, со скошенными краями, с гравировкой в виде буквы «А» на одной стороне. Допускается наличие незначительной мраморности.

Двойковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с характерным запахом карамели, восьмиугольной формы, со скошенными краями, с гравировкой в виде буквы «А» на одной стороне. Допускается наличие незначительной мраморности и вкраплений от светло-коричневого до коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Антарейт показан к применению у взрослых и детей от 15 лет по показаниям:

- Изжога;
- Кислотозависимые заболевания желудочно-кишечного тракта (эрозивный гастродуоденит, гастро- и дуоденопатии, обусловленные приемом нестероидных противовоспалительных препаратов, стресс-язвы, синдром Золлингера-Эллисона, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
- Симптоматическая терапия язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 1–2 таблетки на один прием.

Максимальная суточная доза: 6400 мг магалдрата в день (до 8 таблеток по 800 мг).

Длительность применения препарата не ограничена. Однако следует учитывать, что антацидные препараты предназначены для симптоматической терапии. Если симптомы не повторяются или отсутствует медицинская целесообразность дальнейшего применения, то не следует принимать препарат более 2 недель.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Дети могут принимать препарат Антарейт только по назначению врача.

Детям от 15 лет: по 1–2 таблетки на один прием.

Максимальная суточная доза для детей от 15 лет: 6400 мг магалдрата в день (до 8 таблеток по 800 мг).

Длительность применения препарата не ограничена. Однако следует учитывать, что антацидные препараты предназначены для симптоматической терапии. Если симптомы не повторяются или отсутствует медицинская целесообразность дальнейшего применения, то не следует принимать препарат более 2 недель.

Способ применения

Внутрь, через 1 час после приема пищи и непосредственно перед сном.

Таблетки тщательно разжевывают и затем запивают небольшим количеством жидкости или держат во рту до полного растворения.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к магалдрату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Наследственная непереносимость фруктозы (препарат содержит сорбитол);
- Детский возраст до 15 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Отсутствие исчезновения симптомов более 2 недель

Если симптомы не исчезают в течение более 2 недель при проведении терапии препаратом, необходимо провести клиническое обследование пациента для исключения наличия злокачественного заболевания.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек (клиренс креатинина - менее 30 мл/мин) препарат необходимо принимать при постоянном мониторинге содержания ионов алюминия и магния в плазме крови. Концентрация ионов алюминия в плазме крови не должна превышать 40 нг/мл. В случае постоянных или часто повторяющихся расстройств необходимо установить причину рецидивов, то есть наличие основного заболевания.

Пациенты с язвенной болезнью желудка или 12-перстной кишки

У пациентов с язвенной болезнью желудка или 12-перстной кишки необходимо проводить тестирование на наличие *Helicobacter pylori*. При положительном результате тестирования следует проводить стандартную терапию по эрадикации *Helicobacter pylori*.

Повышение концентрации ионов алюминия и магния в крови

Вследствие длительного применения в высоких дозах, а также у пациентов с почечной недостаточностью препарат может вызывать повышение концентрации ионов алюминия и магния в крови, что может привести к депонированию алюминия, главным образом, в нервной и костной тканях, а также к снижению содержания фосфатов в костной ткани.

Вследствие возможной взаимосвязи между повышенной концентрацией алюминия в плазме крови и развитием энцефалопатии необходимо уделять особое внимание пациентам, находящимся на диализе.

Пациенты с сахарным диабетом

Препарат не содержит сахар и может применяться у пациентов с сахарным диабетом.

Длительное применение

Длительное применение препаратов, содержащих алюминий, может вызывать снижение абсорбции фосфатов.

С осторожностью

Детский возраст.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата

Сорбитол

Препарат Антарейт содержит сорбитол (количество сорбитола может варьироваться в зависимости от фактического содержания магалдрата). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Натрий

Натрий в препарате Антарейт содержится во вспомогательном веществе натрия стеарилфумарат (см. раздел 6.1.). Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку (см. раздел 2.), то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нерекомендуемые комбинации

Вследствие того, что антациды могут снижать абсорбцию других лекарственных средств при совместном применении, интервал между приемом препарата Антарейт и других препаратов должен составлять не менее 2 часов.

Прием антацидов может существенно снижать абсорбцию антибиотиков. Вследствие этого при терапии антибиотиками применение антацидов не рекомендуется.

При одновременном применении с дигоксином, изониазидом, соединениями железа и хлорпромазином Антарейт может вызывать незначительное снижение абсорбции этих препаратов.

Препарат не должен приниматься вместе с напитками, обладающими кислотными свойствами (например, фруктовые соки, вино), а также вместе с шипучими таблетками, содержащими лимонную или винную кислоту, вследствие увеличения кишечной абсорбции ионов алюминия.

Комбинации, которые необходимо принять во внимание

Антарейт может потенцировать антикоагулянтное действие производных кумарина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период беременности применение препарата должно проводиться только в течение короткого времени, чтобы избежать проникновения ионов алюминия в ткани плода.

Лактация

В период грудного вскармливания препарат следует принимать с осторожностью вследствие возможного выделения ионов алюминия с грудным молоком. Однако, вследствие низкой абсорбции препарата, негативное воздействие на младенца не является доказанным.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

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

Не изучалось, однако, учитывая механизм действия и профиль возможных нежелательных реакций, можно предположить, что препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$),

редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: неоформленный стул.

Очень редко: диарея.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: повышение концентрации ионов алюминия в крови, повышение концентрации ионов магния в крови.

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

Не было отмечено случаев передозировки. В связи с тем, что активный компонент не растворяется при значениях pH более 5, интоксикация препаратом вследствие передозировки маловероятна.

Лечение

Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения кислотозависимых заболеваний; антациды; комбинации солей и комплексные соединения алюминия, кальция и магния.

Код АТХ: A02AD02

Механизм действия

Механизм действия магалдрата основан на мгновенной регуляции кислотности желудочного сока.

Магалдрат является стабильным веществом с определенной решетчато-слоистой кристаллической структурой и содержит в одной молекуле гидроксиды алюминия и магния. Антацидное действие обусловлено нейтрализацией протонов ионами сульфата и гидроксида, расположенными в узлах решетчатой структуры. После нейтрализации решетчатая структура магалдрата разрушается.

Магалдрат не оказывает влияние на моторику желудка. В связи с тем, что препарат поддерживает значение pH в терапевтически оптимальном интервале (pH 3–5) в течение 20–40 мин, он не вызывает кислотный рикошет.

800 мг безводного магалдрата нейтрализует 18–25 мЭкв хлористоводородной кислоты.

Фармакодинамические эффекты

Препарат обладает антацидным действием, которое зависит от дозы и значения pH. снижает количество кислоты и одновременно связывает пепсин, желчные кислоты и лизолецитин, таким образом снижает агрессивное действие желудочного сока.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Магалдрат не абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Некоторое количество ионов, образующихся в процессе биотрансформации магалдрата, подвергается всасыванию.

Распределение

Не изучалось.

Биотрансформация

В процессе нейтрализации кислоты высвобождаются небольшие количества ионов магния и алюминия, которые при прохождении через кишечник превращаются в труднорастворимые фосфаты.

Элиминация

Выводится кишечником.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Было отмечено повышение уровня ионов алюминия в плазме крови даже у пациентов с нормальной функцией почек.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол-4000

Сукралоза

Ароматизатор карамельный или мятный

Сорбитол

Натрия стеарилфумарат

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 8 таблеток в контурную ячейковую упаковку или контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем 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

Особых требований к утилизации нет.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс: +7 (495) 933-48-63.

Электронный адрес: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс: +7 (495) 933-48-63.

Электронный адрес: info@valentapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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