

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АЛМАГЕЛЬ® Т
(ALMAGEL® Т)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: магалдрат (алюмінію магнію гідроксид сульфат);

1 таблетка містить магалдрату 500 мг

допоміжні речовини: маніт (Е 421), сорбіт (Е 420)целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Круглі, плоскі таблетки від білого до майже білого кольору з рискою з одного боку.

Назва і місцезнаходження виробника.

Балканфарма-Дупниця АТ/BalkanpharmaDupnitsaAD.

2600, Дупниця, вул. Самоковське шосе 3, Болгарія/з Samokovsko Shosse Street Dupnitsa 2600, Bulgaria

Фармакотерапевтична група. Антацидні засоби. Комбіновані препарати і комплексні сполуки алюмінію, кальцію і магнію. Код АТС А02AD02.

Магалдрат – антацид, що містить гідроксиди алюмінію та магнію. Нейтралізує підвищену кислотність шлунка, пригнічує протеолітичну активність пепсину. Адсорбує жовчні кислоти, які потрапляють у шлунок внаслідок рефлюксу, перешкоджаючи їх агресивній дії на слизову оболонку шлунка. Антацид утворює плівку на слизовій оболонці шлунка, підсилюючи таким чином захисну властивість слизової оболонки. Реакція нейтралізації водневих іонів проходить швидко, причому рН шлункового соку не перевищує 5-6. При підвищенні концентрації водневих іонів у результаті постійного утворення соляної кислоти та при досягненні рН=3 взаємодія антациду з кислотою поновлюється.

Магалдрат є хімічною комбінацією гідроксидів алюмінію та магнію, які практично не всмоктуються у шлунку та кишечнику. Їх дія не призводить до загального алкалозу й реактивної гіперкислотності та не порушує електролітної рівноваги організму.

При реакції нейтралізації соляної кислоти у шлунку утворюються алюмінію хлорид та магнію хлорид. Утворення проходить без виділення вуглекислого газу.

Концентрація іонів алюмінію і магнію в крові помірно підвищується, що не являється ризиком для нормальної функції нирок.

Частина алюмінію хлориду, який утворився, всмоктується при переході до кишечнику, інша частина перетворюється на нерозчинні алюмінію гідроксид та алюмінію фосфат.

До 15-20 % іонів магнію всмоктуються; вони зазвичай швидко виводяться нирками. Більша частина хлорид магнію в кишечнику перетворюється на магнію карбонат, що практично не всмоктується і чинить незначну проносну дію, яка компенсує дію алюмінію, що спричиняє запор.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування болю та печії при станах, що супроводжуються підвищеною кислотністю:

- гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі;
- гострому і хронічному гастриті;
- ерозіях і пептичних виразках шлунка та дванадцятипалої кишки;
- функціональній диспепсії;
- запаленні слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки внаслідок прийому лікарських засобів, невідповідної їжі або напоїв (надмірного вживання алкоголю, кави).

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату. Тяжкпорушення функцій нирок, у тому числі у пацієнтів на гемодіалізіу яких існує ризик підвищення концентрації іонів алюмінію і магнію в сироватці до токсичних рівнів у результаті зменшення виведення через нирки Гіпофосфатемія, хвороба Альцгеймера, звичний запор, хронічна діарея, тяжкий біль у животі неуточненого генезу.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Якщо скарги з'являються вночі, Алмагел[®] Т доречно приймати ввечері перед сном. Антациди впливають на всмоктування інших препаратів. Тому Алмагел[®] Т та інші лікарські засоби слід приймати з інтервалом не менше години.

Під час лікування не рекомендується вживання алкоголю і кофеїну через зменшення дії препарату. Алмагел[®] Т містить сорбіт, тому пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не можна застосовувати препарат.

Алюмініюгидроксид може призвести до запору, а магнію гідроксид може обумовити гіпокінезію кишечника. Застосування цього продукту у високих дозах може викликати або ускладнити обструкцію кишечника та кишкову непрохідність, особливо у пацієнтів з підвищеним ризиком таких ускладнень, наприклад, у пацієнтів з нирковою недостатністю або у пацієнтів літнього віку.

Хворим треба звернутися до лікаря у випадку зменшення маси тіла, виникнення утруднень при ковтанні або постійному відчутті дискомфорту у животі, розладах травлення, що з'явилися вперше, або зміні перебігу існуючих порушень травлення.

Хворим треба звернутися до лікаря у випадку ниркової недостатності. У пацієнтів із порушенням функції нирок можливе підвищення плазмових рівнів алюмінію і/або магнію, тому слід враховувати, що тривале застосування високих доз препарату може призвести до розвитку деменції і мікроцитарної анемії.

Під час лікування хворих із нирковою недостатністю необхідно контролювати у динаміці показники стану нирок, розмір виразки, появу діареї, сироватковий рівень алюмінію та магнію.

При тривалому застосуванні препарату необхідно забезпечити надходження до організму достатньої кількості фосфору, оскільки алюмінію гідроксид зв'язується з фосфатами та знижує їх всмоктування з травного каналу. Підвищується виведення кальцію із сечею, що може призвести до порушень кальцієво-фосфатної рівноваги та створити умови для розвитку остеомалачії(симптоми – скарги на слабкість та біль у кістках).

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатнього досвіду щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю.

У I триместрі вагітності не слід застосовувати препарат. Не рекомендується тривале застосування препарату у період вагітності через відсутність достатнього досвіду та даних з безпеки. Немає експериментальних даних про наявність ембріотоксичної і тератогенної дії.

Слід враховувати вміст іонів алюмінію і магнію, здатних впливати на транзит шлунково-кишкового вмісту, а саме:

– солі магнію гідроксиду можуть спричинити діарею;

– солі алюмінію можуть бути причиною запору і погіршувати перебіг запорів, що часто спостерігаються у період вагітності, тому слід уникати тривалого застосування і перевищення доз цього лікарського засобу.

Під час лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Діти. Дослідження застосування препарату дітям не проводилося, тому препарат не рекомендовано застосовувати у педіатричній практиці.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим: Алмагел[®]Т приймати по 1-2 таблетки не більше 6 разів на добу. При застосуванні натще симптоми проходять через 30-60 хв. При прийомі з їжею ефект триває приблизно 2-3 години. Максимальна добова доза – 12 таблеток (6 г магалдрату).

Тривалість лікування становить 10-15 днів. Якщо симптоми не зникають через 2 тижні лікування, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Пацієнтам з порушеннями функцій нирок.

Необхідно застосовувати з обережністю.

Передозування.

Немає даних щодо передозування препарату, але у випадку випадкового передозування можливе здуття живота.

Тривале застосування Алмагелю®Т може спричинити гіпермагніємію, незважаючи на те, що препарат майже не всмоктується з травного тракту. Симптоми передозування проявляються швидкою стомлюваністю, почервонінням обличчя, виснаженням, м'язовою слабкістю та неадекватною поведінкою. Можуть спостерігатися також ознаки метаболічного алкалозу: зміна настрою або розумової активності, оніміння або біль у м'язах, знервованість і швидка стомлюваність, уповільнення дихання, неприємні смакові відчуття.

Лікування. При підозрі на передозування препарату або при появі клінічних ознак необхідно відмінити препарат та вжити заходів щодо швидкого виведення препарату зі шлунково-кишкового тракту (застосувати активоване вугілля, зробити промивання шлунка та інші процедури для зменшення всмоктування іонів алюмінію та магнію). Лікування при передозуванні магнієм: регідратація, форсований діурез. Можна призначити кальцію глюконат внутрішньовенно. У випадку ниркової недостатності необхідний гемодіаліз або перитонеальний діаліз.

Побічні ефекти.

Тривале застосування Алмагелю®Т або прийом високих доз можуть спричинити синдром дефіциту фосфору (втрата апетиту, м'язова слабкість, зменшення маси тіла).

Слід враховувати, що навіть при застосуванні звичайних доз препарату у пацієнтів, раціон харчування яких характеризується низьким вмістом фосфору, можливе зменшення вмісту фосфору в організмі, посилення процесів резорбції у кістковій тканині, гіперкальціурія, остеомалія, остеопороз, оскільки цей лікарський засіб містить алюміній (див. розділ «Належні заходи безпеки при застосуванні»). У пацієнтів з нирковою недостатністю спостерігаються підвищені плазмові концентрації як алюмінію, так і магнію, тому тривале застосування високих доз солей алюмінію та магнію може призводити до розвитку енцефалопатії, деменції, мікроцитарної анемії або погіршити перебіг остеомалії, індукованої діалізом.

Алюмінію гідроксид може бути небезпечний для пацієнтів з порфірією, які отримують гемодіаліз.

Побічні реакції:

- з боку шлунково-кишкового тракту: порушення смаку (відчуття присмаку крейди), запор, нудота, блювання, зміна кольору калових мас при застосуванні великих доз в окремих випадках препарат може спричинити діарею та метеоризм/здуття живота;
- з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у тому числі бронхоспазм, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк та анафілактичні реакції.

У випадку виявлення будь-яких небажаних впливів або незвичних реакцій порадьтеся з лікарем щодо подальшого застосування препарату!

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Алмагель® Т взаємодіє з деякими іншими лікарськими засобами, що застосовуються перорально.

Спостерігається зменшення обсягу всмоктування лікарських засобів, які приймаються одночасно, зі шлунково-кишкового тракту. Як запобіжний захід між прийомами антацидів та інших лікарських засобів слід робити перерву.

Рекомендується приймати за 2 години до або через 2 години після застосування препарату Альмагель® Т: антибіотики групи тетрацикліну (тетрациклін, доксициклін), фторхінолони (ципрофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин), H₂-антигістамінні засоби, протитуберкульозні препарати: етамбутол, ізоніазид (пероральний), атенолол, метопролол, пропранолол, хлорохін, цикліни, дифлунізал, дигоксин, дифосфонати, фексофенадин, залізо (солі), натрію фторид, глюкокортикоїдні препарати (описана взаємодія з преднізолоном та дексаметазоном), індометацин, кайексалат, кетоконазол, ланзопразол, лінкозаміди,

фенотіазиніві нейролептики, пеніциламін, фосфор (добавки), тироксин

Комбінації, які слід враховувати при одночасному застосуванні з саліцилатами підсилюється виведення саліцилатів нирками внаслідок олужнення сечі.

Препарат не застосовувати одночасно з хінолінами.

Може порушуватися виведення хінідину з проявами хінідинової токсичності, особливо у хворих із нирковою недостатністю.

Одночасне застосування з холінергічними засобами знижує їх ефективність.

Одночасне застосування алюмінію гідроксиду та цитратів може призводити до підвищення рівнів алюмінію, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю.

Застосування препарату разом з лікарськими засобами, які мають кишковорозчинну оболонку, може призвести до швидшого розчинення оболонки та подразнення шлунка і дванадцятипалої кишки.

Препарат може зменшити всмоктування фолієвої кислоти.

При комбінованому застосуванні з левотироксином можливе зменшення його гормональної дії. Пірензепин посилює та продовжує дію Алмагелю® Т.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у місцях, недоступних для дітей!

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці!

Упаковка. По 12 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.