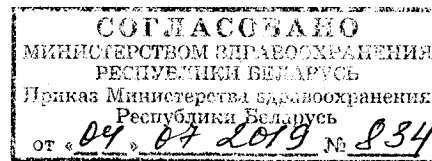


**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ (ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА)****АЛМАГЕЛЬ®**

Суспензия для приема внутрь

**СОСТАВ***Действующие вещества:*

5 мл (1 мерная ложка) суспензии содержат: алюминия гидроксид гель 2,18 г, соответствующий 218 мг алюминия оксида, магния гидроксид паста 350 мг, соответствующий 75 мг магния оксида.

10 мл (1 пакет) суспензии содержат: алюминия гидроксид гель 4,36 г, соответствующий 436 мг алюминия оксида, магния гидроксид паста 700 мг, соответствующий 150 мг магния оксида.

*Вспомогательные вещества:* раствор перекиси водорода (30%), сорбитол, гидроксиэтилцеллюлоза, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, бутилпарагидроксибензоат, сахарин натрий, пропиленгликоль, макроголь 4000, лимонное масло, этиловый спирт 96 %, вода очищенная.

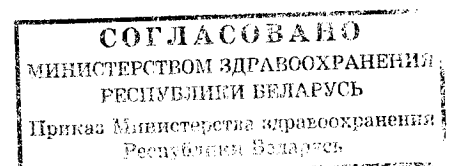
**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** суспензия для приема внутрь.

**Описание:** суспензия белого или почти белого цвета. При хранении на поверхности может выделяться слой прозрачной жидкости. При энергичном взбалтывании содержимого флакона гомогенность суспензии восстанавливается.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

АТС код – A02AB 10. Антацидные средства, соединения алюминия.

Алмагель – препарат, снижающий повышенную кислотность желудочного сока. Он представляет собой сбалансированную комбинацию гидроксидов алюминия и магния, которые нерастворимы и почти не поступают в организм. Алмагель оказывает местное действие на слизистую оболочку желудка, предохраняет ее от раздражающего действия кислот и других вредных веществ и пищи, снижает активность пепсина. Препарат снижает повышенную кислотность в пищеводе. Оказывает противовоспалительное и вяжущее действие на слизистую оболочку пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки. Вспомогательное вещество сорбитол имеет слабое ветрогонное и умеренное желчегонное действие, а также умеренный слабительный эффект.



## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Антацидная терапия при изжоге и гастроэзофагеальном рефлюксе у пациентов старше 15 лет.

## **ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение препарата Алмагель не рекомендуется при повышенной чувствительности к компонентам препарата, привычном запоре, болезни Альцгеймера, при выраженной боли в области живота неуточненного генеза, при подозрении на острый аппендицит, наличии язвенного колита, колостомии или илеостомии, при хронической диарее, геморрое, тяжелой почечной недостаточности, гипофосфатемии, в период кормления грудью, детям до 15 лет.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

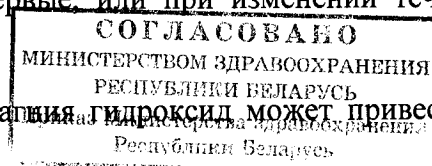
*При применении этого лекарственного средства имейте в виду следующее:*

Не рекомендуется применение препарата:

- у больных с тяжелым запором; при боли в желудке неясного происхождения и при подозрении на острый аппендицит; при наличии язвенного колита, дивертикулоза, колостомии или илеостомии (повышенный риск развития нарушений водно-электролитного баланса); хронического поноса; обострении геморроя;
- при изменении кислотно-щелочного равновесия в организме и особенно при наличии метаболического алкалоза;
- при циррозе печени;
- при декомпенсированной застойной сердечной недостаточности;
- при токсикозах беременных;
- при почечной недостаточности (опасность развития гипермагниемии и алюминиевой интоксикации).

Пациентам нужно обратиться к врачу в случае уменьшения массы тела, возникновения затруднений при глотании или постоянном ощущении дискомфорта в животе, расстройствах пищеварения, которые появились впервые, или при изменении течения существующих нарушений пищеварения.

Гидроксид алюминия может привести к запору и магнезия гидроксид может привести к



гипокинезии кишечника. Применение этого продукта в высоких дозах может вызвать или усугубить обструкцию кишечника и кишечную непроходимость, особенно у пациентов с повышенным риском таких осложнений, например, у пациентов с почечной недостаточностью или у пациентов пожилого возраста.

Применение антацидов, содержащих алюминий, больным пожилого возраста следует ограничивать.

При длительном применении препарата необходимо обеспечить поступление в организм достаточного количества фосфора, поскольку гидроксид алюминия связывается с фосфатами и снижает их всасывание из пищеварительного тракта. Повышается выведение кальция с мочой, что может привести к нарушениям кальциево-фосфатного равновесия и создать условия для развития остеопороза (симптомы – жалобы на слабость и боль в костях).

Гидроксид алюминия может быть опасным при применении пациентами с порфирией, находящихся на гемодиализе.

Во время лечения не рекомендуется употребление алкоголя и кофеина из-за уменьшения действия препарата.

Так как алюминий концентрируется в нервной ткани, применение алюминий-содержащих антацидов у больных преклонного возраста и пациентах с болезнью Альцгеймера следует исключительно ограничивать. При приеме больными преклонного возраста возможно ухудшение течения существующих заболеваний костей и суставов.

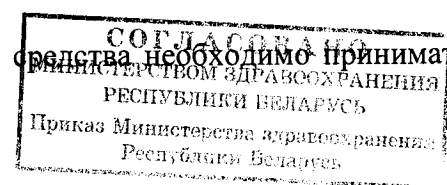
Если во время терапии симптомы наблюдаются более 10 дней, а также в случае ухудшения течения заболевания, следует обратиться к врачу, чтобы установить причину этих симптомов и пересмотреть лечение.

При продолжительном приеме препарата (более 14 дней) необходим регулярный врачебный контроль и определение содержания магния в крови при лечении больных с почечной недостаточностью.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ФОРМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

*Пожалуйста, информируйте Вашего врача или фармацевта, если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные средства, даже если они не были Вам прописаны.*

При одновременном лечении, другие лекарственные средства необходимо принимать за 1 – 2 часа до или после приема Алмагеля.



Алмагель уменьшает кислотность желудочного сока, и это может влиять на действие большого числа лекарственных средств при одновременном приеме.

Алмагель уменьшает всасывание дигоксина, индометацина, салицилатов, хлорпромазина, фенитоина, резерпина, H<sub>2</sub>-блокаторов (циметидина, ранитидина, фамотидина), лансопризола, β-адреноблокаторов (например, атенолола, метопролола, пропранолола, хлорохина, циклина, дифлунизала, дифосфонатов, хинолонов (ципрофлоксацина, норфлоксацина, офлоксацина, эноксацина, грепафлоксацина), азитромицина, цефподоксима, пивампицилина, рифампицина, непрямых антикоагулянтов, барбитуратов, фексофенадина, натрия фторида, дипиридамола, залцитабина, желчных кислот (хенодеоксихолевой и урсодеоксихолевой кислот), пенициллина, лансопризола, гликозидов наперстянки, солей железа, препаратов лития, хинидина, мексилетина, фенотиазиновых препаратов, антибиотиков тетрациклинового ряда, линкозамидов, препаратов фосфора, противотуберкулезных препаратов (этамбутола, изониазида (для перорального применения), хлорохина, глюкокортикоидных препаратов (известно взаимодействие с преднизолоном и дексаметазоном), кайккселата и кетоконазола.

При одновременном приеме кишечнорастворимых препаратов повышенная щелочность желудочного сока может привести к ускоренному разрушению их оболочки и вызвать раздражение желудка и двенадцатиперстной кишки.

Алмагель может повлиять на результаты некоторых лабораторных и функциональных исследований и тестов: он снижает уровень желудочной секреции и, таким образом, изменяет результаты функционального исследования ее кислотности; изменяет результаты тестов с использованием технеция (Tc<sup>99</sup>), например, скintiграфия костей и некоторые тесты для исследования пищевода, повышает сывороточный уровень фосфора, значения pH сыворотки и мочи.

#### **Применение Алмагеля и прием пищи и напитков**

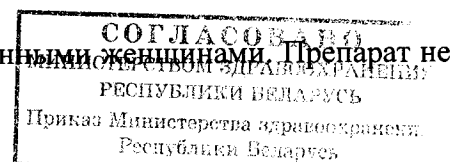
Препарат рекомендуется принимать неразбавленным. Нет данных о необходимости соблюдения особого режима питания или ограничения определенных видов пищевых продуктов или напитков при лечении этим препаратом.

### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ НЕКОТОРЫХ ГРУПП ПАЦИЕНТОВ**

#### **Применение во время беременности и кормления грудью**

*Перед приемом каких-либо лекарственных средств, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.*

Нет клинических данных о применении Алмагеля беременными женщинами. Препарат не



рекомендуется во время беременности, но если прием лекарственного средства необходим, то продолжительность лечения не должна превышать 5 – 6 дней, и препарат следует принимать под наблюдением врача. Не рекомендуется назначать при токсикозе беременных.

Нет данных о поступлении активных веществ препарата в грудное молоко. Алмагель можно применять в период кормления грудью только после тщательной оценки соотношения пользы для матери и потенциального риска для новорожденного.

В период кормления грудью рекомендуется применять не более 5 – 6 дней под наблюдением врача.

### **Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с техникой**

Алмагель не оказывает влияния на способность водить машину и работать с техникой.

Включенный в препарат этанол содержится в количествах, которые не в состоянии оказать влияние на способность управления автомобилем и пользования техникой при приеме рекомендованных суточных доз.

### **Информация о вспомогательных веществах**

Препарат содержит сорбитол, что позволяет принимать его больным диабетом, но является неподходящим для лечения пациентов с врожденной непереносимостью фруктозы, так как может вызвать раздражение желудка и диарею.

Суспензия содержит парагидроксибензоаты, которые могут вызвать аллергическую реакцию (возможно замедленного типа) и очень редко – бронхоспазм.

Лекарственное средство содержит 2,5 об. % этилового спирта (этанола), что соответствует содержанию 98,1 мг этанола в 5 мл и 196,2 мг этанола в 10 мл лекарственного средства. В связи с наличием в составе Алмагеля этилового спирта, данное лекарственное средство следует с осторожностью применять беременным, кормящим, детям и пациентам с заболеваниями печени, эпилепсией и с алкогольной зависимостью.

## **ИНФОРМАЦИЯ О ПРАВИЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ**

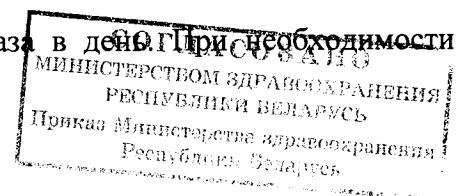
### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

*Всегда принимайте Алмагель точно в соответствии с инструкциями данного листка-вкладыша. Если вы не уверены в чем-то, спросите своего врача или фармацевта.*

#### Симптоматическое антацидное лечение

*Взрослым и детям старше 15-летнего возраста*

По 5 – 10 мл (1 – 2 мерные ложки или 1 пакет) 3 – 4 раза в день. При необходимости



разовую дозу можно увеличить до 15 мл (3 мерные ложки). После достижения терапевтического эффекта суточную дозу уменьшают до 5 мл (1 мерная ложка) 3 – 4 раза в день или 1 – 2 пакета в сутки в течение 2 – 3 месяцев.

*Больным с почечной недостаточностью*

Во время лечения больных с нарушением функции почек необходимо уменьшить суточную дозу или увеличить интервал между приемами, в зависимости от степени тяжести почечной недостаточности.

Для профилактики

По 5–15 мл (1–3 мерные ложки или 1 пакет) за 15 минут до приема лекарств с раздражающим действием.

Продолжительность лечения без консультации с врачом не должна превышать 10 дней.

Перед каждым приемом суспензию необходимо тщательно гомогенизировать, встряхивая упаковку!

Препарат принимают через 45 – 60 мин после приема пищи и вечером перед сном.

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

*Если у Вас сложилось впечатление, что Алмагель действует слишком слабо или слишком сильно, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.*

**Если Вы пропустили очередной прием Алмагеля, примите его, когда наступит время следующего регулярного приема, не увеличивая, таким образом, дозы.**

*Если у Вас возникли какие-либо дополнительные вопросы, связанные с применением этого препарата, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.*

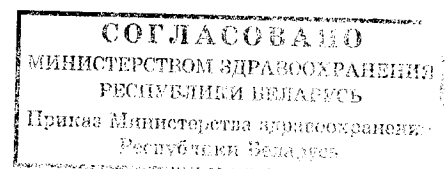
## **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

*Если Вы приняли более высокую дозу, чем Вам назначено, немедленно обратитесь за помощью к врачу!*

При однократной передозировке не наблюдаются другие признаки передозировки, кроме запора, метеоризма, ощущения металлического вкуса.

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, нервозность и быстрая утомляемость, замедление дыхания, неприятные вкусовые ощущения.

В этих случаях необходимо сразу предпринять меры по быстрому выведению



медикамента из организма – промывание желудка, стимуляция рвоты, прием активированного угля.

*При появлении симптомов передозировки, немедленно обратитесь к врачу!*

## **НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

*Как любой лекарственный препарат Алмагель может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у всех.*

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:*

возможны появления запора, которые исчезают при снижении дозы, диарея, изменение цвета каловых масс; тошнота, рвота, спазмы желудка.

*Лабораторные показатели:*

чаще всего у больных с почечной недостаточностью и в случае длительного применения или приема высоких доз препарата вследствие гипермагниемии, гипералюминиемии развивается интоксикация алюминием и магнием; гипофосфатемия (проявлениями которой могут быть потеря аппетита, мышечная слабость, снижение массы тела); возможные гипокальциемия, гиперкальциурия.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:*

нефрокальциноз, нарушение функции почек;

*Со стороны иммунной системы:*

аллергические реакции местного и общего типа, в том числе зуд, крапивница, ангионевротический отек и анафилактические реакции, бронхоспазм.

*Со стороны центральной нервной системы:*

при длительном применении препарата больным с почечной недостаточностью и больным, находящимся на диализе, возможны проявления энцефалопатии, нейротоксичности (изменения настроения и умственной активности), деменция, нарушения состояния при болезни Альцгеймера;

*Со стороны опорно-двигательного аппарата:*

остеопороз при длительном приеме высоких доз препарата с дефицитом фосфора в пище возможно возникновение остеомаляции;

*Прочие:*

изменение вкусовых ощущений.

При длительном применении препарата больным с почечной недостаточностью и больным, находящимся на диализе, возможны проявления жажды, снижение артериального давления, гипорефлексия, а также развитие микроцитарной анемии.

*Если какая-либо побочная реакция станет серьезной, или у Вас отмечаются побочные реакции, не описанные в данном листке-вкладыше, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.*

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

### **СРОК ГОДНОСТИ**

Два (2) года.

Препарат нельзя применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Без рецепта.

### **УПАКОВКА**

Суспензия по 170 мл во флаконах из полиэтилентерефталата. Один флакон в картонной пачке вместе с мерной ложкой на 5 мл и листком-вкладышем.

По 10 мл в пакете из многослойной фольги. 10 или 20 пакетов в картонной пачке, вместе с листком-вкладышем.

### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Балканфарма-Троян АД, Болгария

5600 Троян, ул. "Крайречна" № 1

Тел.: (+ 359) 0670 68 104

Факс: (+ 359) 0670 62 610

### **Представительство производителя в Республике Беларусь:**

Телефон/факс: +375(17) 218-14-84;

Для обращений, связанных с возникновением нежелательных реакции, e-mail:

Safety.Belarus@tevapharm.com;

Для запроса медицинской информации e-mail: medinfo.belarus@teva.by.

