

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АЛМАГЕЛЬ® НЕО
(ALMAGEL® NEO)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 5 мл (1 мірна ложка) суспензії містять:

алюмінію гідроксиду гелю у перерахуванні на алюмінію гідроксид 340 мг,
магнію гідроксиду пасти у перерахуванні на магнію гідроксид 395 мг,
емульсії симетикону 30 % у перерахуванні на полідиметилсилоксан 36 мг;

10 мл (1 пакетик) суспензії містять:

алюмінію гідроксиду гелю у перерахуванні на алюмінію гідроксид 680 мг,
магнію гідроксиду пасти у перерахуванні на магнію гідроксид 790 мг,
емульсії симетикону 30 % у перерахуванні на полідиметилсилоксан 72 мг;

допоміжні речовини: розчин пероксиду водню (30 %), сорбіт (Е 420), сахарин натрію, гідроксіетилцелюлоза, кислоти лимонної моногідрат, етилпарагідроксибензоат (Е 214), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), пропіленгліколь, макроголь 400, ароматизатор апельсиновий, етанол 96 %, вода очищена.

Лікарська форма.

Суспензія для перорального застосування.

Суспензія білого або майже білого кольору з запахом апельсина.

Назва і місцезнаходження виробника.

Балканфарма-Троян АТ/Balkanpharma-Troyan AD.

Болгарія, 5600 Троян, вул. Крайречна, 1/1, Krairechna Str., 5600 Troyan, Bulgaria.

Фармакотерапевтична група. Антациди. Комбінації простих солей і вітрогінні (антифлатуленти). Код АТС А02А F02.

Алмагель® Нео – збалансований гель алюмінію гідроксиду та магнію гідроксиду у комбінації з вітрогінним компонентом – симетиконом. Чинить тривалу антацидну дію, виявляє м'який проносний ефект, успішно усуває запори та знижує метеоризм у хворих із виразкою шлунка.

Подвійний механізм його дії, що поєднує кислото-нейтралізуючу здатність і цитопротекторну активність, забезпечує захист слизової оболонки шлунка та її загоювання при ушкодженні.

Лужні активні компоненти препарату дрібно дисперговані, завдяки чому збільшується їх активна поверхня, забезпечується більш тісний контакт з поверхнею слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки, уповільнюється евакуація вмісту шлунка та подовжується нейтралізуюча дія. Цитопротекторна активність пов'язана з активацією синтезу простагландинів, які стимулюють секрецію слизу та бікарбонатів зі слизової оболонки шлунка.

Зважаючи на здатність препарату зв'язувати жовчні кислоти та лізолецитин, а також чинити гастропротекторну дію, Алмагель® Нео можна застосовувати для лікування дуоденогастрального рефлюксу.

Симетикон, який входить до складу препарату, сприяє усуненню метеоризму.

Симетикон є стабільною силіконовою сполукою, яка не всмоктується з травного каналу, спричиняє природне вивільнення газів та їх поглинання стінками кишечника.

Симетикон чинить свою дію у просвіті тонких кишок і виводиться з організму у незміненому вигляді.

Складові препарату не всмоктуються у шлунково-кишковому тракті і таким чином не призводять до клінічно значущих плазмових концентрацій при застосуванні у рекомендованих дозах і при рекомендованій тривалості лікування.

Алюмінію гідроксид нейтралізує підвищену секрецію соляної кислоти у шлунку, утворюючи алюмінію хлорид. Під впливом лужного середовища кишечника останній перетворюється у лужні солі алюмінію, які мало всмоктуються і виводяться з калом. При нормальній функції нирок сироватковий рівень алюмінію практично не змінюється.

Магнію гідроксид теж нейтралізує соляну кислоту у шлунку та перетворюється у магнію хлорид. У кишечнику він перетворюється на магнію карбонат, який погано всмоктується, тому концентрація іонів магнію у крові практично не змінюється.

У хворих із хронічною нирковою недостатністю рівень іонів алюмінію та магнію може підвищитись до токсичних значень внаслідок порушення їх виведення.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування захворювань травного тракту, які супроводжуються підвищеною або нормальною кислотністю шлункового соку та підвищеним газоутворенням.

Препарат застосовувати самостійно або у комбінації з іншими лікарськими засобами при:

- ☐ гастриті та дуоденіті;
- ☐ виразці шлунка та дванадцятипалої кишки;
- ☐ ерозіях шлунка та дванадцятипалої кишки;
- ☐ гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі;
- ☐ дуоденогастральному рефлюксі;
- ☐ функціональній диспепсії;
- ☐ метеоризмі, дискомфорті внаслідок підвищеного газоутворення.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-яких діючих та/або допоміжних речовин, які входять до складу лікарського засобу. Тяжкі порушення функції нирок, у тому числі у пацієнтів на гемодіалізі, у яких існує ризик підвищення концентрації іонів алюмінію і магнію у сироватці крові до токсичних рівнів у результаті зменшення виведення через нирки. Гіпофосфатемія, тяжкий остеопороз, хвороба Альцгеймера, звичний запор, хронічна діарея, кишкова непрохідність, підозра на апендицит, кровотечі з травного тракту нез'ясованого походження, тяжкий біль у животі неуточненого генезу, виразковий коліт, стани, які спричиняють порушення водно-електролітного балансу.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Перед початком застосування препарату слід виключити наявність злоякісного процесу.

Алюмінію гідроксид може призвести до запору, а магнію гідроксид може обумовити піпокінезію 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;
- ☐ ниркової недостатності.

У пацієнтів із порушенням функції нирок можливе підвищення плазматичних рівнів алюмінію і/або магнію, тому слід враховувати, що тривале застосування високих доз препарату може призвести до розвитку деменції і мікроцитарної анемії.

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 остеомалії (симптоми – скарги на слабкість та біль у кістках).

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

Кожна доза (10 мл) препарату містить:

– 0,226 г етанолу, наявність якого може негативно вплинути на стан пацієнтів із захворюваннями печінки та мозку, в осіб з алкогольною залежністю, епілепсією, у вагітних та у дітей віком до 14 років;

– 0,95 г сорбітолу, який протипоказаний пацієнтам з рідкісними спадковими захворюваннями, такими як непереносимість фруктози.

Парабени, які входять до складу препарату як допоміжні речовини, можуть спричинити виникнення алергічних реакцій, у тому числі кропив'янки, бронхоспазму.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У зв'язку з відсутністю даних адекватних клінічних досліджень жінкам у період вагітності Алмагель®Нео можна застосовувати тільки за призначенням лікаря у випадку, якщо очікувана користь для матері переважає можливий ризик для плода/дитини.

Слід враховувати вміст іонів алюмінію і магнію, здатних впливати на транзит у шлунково-кишковому тракті, 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.

При застосуванні Алмагелю® Нео вагітним жінкам препарат може завдати шкоду у зв'язку з вмістом етилового спирту (0,226 г в одній дозі).

Під час лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Немає даних щодо негативного впливу на здатність керувати транспортними засобами або працювати зі складними механізмами.

Діти. Застосовувати дітям віком від 14 років.

Безпека та ефективність застосування препарату дітям віком до 14 років не встановлені.

Спосіб застосування та дози. Дорослим та дітям віком старше 14 років:

При гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі рекомендована доза становить 10-15 мл (2-3 мірні ложки) або 1 пакетик 4 рази на добу через 1 годину після прийому їжі і перед сном. Після досягнення бажаного ефекту рекомендована доза становить 10 мл (2 мірні ложки) або 1 пакетик 4 рази на добу.

При гастритах, дуоденіті, ерозіях шлунка і дванадцятипалої кишки, виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки, дуоденогастральному рефлюксі, функціональній диспепсії, метеоризмі рекомендована доза становить 10 мл (2 мірні ложки) або 1 пакетик 4 рази на добу через 1 годину після прийому їжі і перед сном.

Тривалість лікування визначає лікар.

Максимальна добова доза – 60 мл (12 мірних ложок або 6 пакетиків), максимальна тривалість лікування – 4 тижні.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Препарат необхідно приймати у нерозведеному вигляді. Не рекомендується вживання рідин протягом 30 хвилин після його прийому. Перед застосуванням суспензії необхідно ретельно гомогенізувати, струшуючи флакон.

Пацієнти з порушенням функції нирок. Лікарський засіб слід приймати після консультації з лікарем. При тривалому застосуванні слід враховувати стан функції нирок.

Передозування. Тривале застосування Алмагелю® Нео може спричинити гіпермагніємію, незважаючи на те, що препарат майже не всмоктується з травного каналу. 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.

При підозрі на передозування препарату або при появі клінічних ознак необхідно відмінити препарат та вжити заходів по швидкому виведенню препарату зі шлунково-кишкового тракту (ввести 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® Нео 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, остеомаліяція, 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 остеомаліяції, 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), діарея, запор, нудота, блювання, зміна кольору калових мас;
- 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 *порадьтесь з Вашим лікарем щодо подальшого застосування препарату!*

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Алмагель® Нео 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® Нео: 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, глюкокортикостероїдні препарати (описана взаємодія з преднізолоном та дексаметазоном), індометацин, кайексалат, кетоконазол, ланзопразол, лінкозаміди, фенотіазинові 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 більш швидкого 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 подовжує дію Алмагелю® Нео.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати!

Після першого розкриття первинної упаковки суспензію можна зберігати протягом 30 днів у зазначених умовах.

Упаковка.

По 170 мл або по 200 мл у флаконі разом з мірною ложкою.

По 10 мл у пакетиках з фольги. 10 або 20 пакетиків у картонній пачці разом з інструкцією для застосування.

Категорія відпуску. Без рецепта.