І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування лікарського засобу

АЛМАГЕЛЬ® А
(ALMAGEL® A)

Склад:
діючі речовини: 5 мл суспензії (одна дозувальна ложка) містить:
алюмінію гідроксиду гелю 2,18 г у перерахуванні на алюмінію оксид 218 мг;
магнію гідроксиду пасти 350 мг у перерахуванні на магнію оксид 75 мг;
бензокаїну 109 мг;

10 мл (1 пакетик) суспензії містить:
алюмінію гідроксид гель 4,36 г у перерахуванні на алюмінію оксид 436 мг;
магнію гідроксиду паста 700 мг у перерахуванні на магнію оксид 150 мг;
бензокаїну 218 мг;

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), гідроксіетилцелюлоза, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), бутилпарагідроксибензоат, натрію сахарин, олія лимонна, етанол 96 %, вода очищена, водню пероксиду розчин (30 %), пропіленгліколь, макрогол 4000.

Лікарська форма. Суспензія оральна.
Основні фізико-хімічні властивості: суспензія білого або майже білого кольору. Протягом періоду зберігання на поверхні суспензії може виділитися шар прозорої рідини. При енергійному збовтуванні вмісту флакона гомогенність суспензії відновлюється.

Фармакотерапевтична група. Препарати для лікування кислотозалежних захворювань. Антациди. Сполуки алюмінію. Комбінації.
Код АТХ А02А В10.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Алмагель® А являє собою збалансовану комбінацію алюмінію гідроксиду та магнію гідроксиду у поєднанні з сорбітом. Препарат чинить помірну антацидну дію при застосуванні рекомендованої разової та добової дози протягом 40-60 хвилин після їди.
Алюмінію гідроксид нейтралізує підвищену секрецію соляної кислоти та знижує активність пепсину у шлунку, утворюючи алюмінію хлорид. Під впливом лужного середовища кишечнику останній перетворюється на лужні солі алюмінію, які майже не всмоктуються і незначною мірою змінюють концентрацію солей алюмінію в крові при тривалому застосуванні Алмагель® А. З іншого боку, алюмінію гідроксид має властивість змінювати концентрацію фосфатів, зв'язуючи фосфатні іони в кишечнику та обмежуючи таким чином їх всмоктування.
Антациди, які містять алюміній, у тому числі Алмагель® А, також володіють відомим цитопротекторним ефектом на слизову оболонку шлунка, пов'язаним з активуванням синтезу простагландинів. Таким чином підвищується стійкість слизової оболонки, що захищає її від запально-некротичних та ерозивно-геморагічних змін, спричинених подразнювальними та ульцерогенними агентами, як аспірин, НПЗЗ, етанол.
Магнію гідроксид також нейтралізує соляну кислоту у шлунку, перетворюючись на магнію хлорид, який чинить незначну проносну дію.
Бензокаїн спричиняє місцеву знеболювальну дію при наявності вираженого больового синдрому.
Сорбіт чинить слабку вітрогінну та помірну жовчогінну і проносну дію. Такі ефекти компенсують у більшості хворих схильність до запору під впливом гідроксиду алюмінію.
Препарат не призводить до розвитку алкалозу та утворення вуглекислового газу (CO_2) у шлунку.

Фармакокінетика.
Солі алюмінію всмоктуються незначною мірою у кишечнику. Іони магнію всмоктуються лише на 10% і їх концентрація в крові майже не змінюється. Тривалість дії залежить від швидкості випорожнення шлунка. При застосуванні натщесерце дія триває 20-60 хв.
Бензокаїн всмоктується у мінімальних кількостях і практично не чинить системної дії на організм. Його місцева знеболювальна дія настає через 1-2 хв після застосування суспензії.

Клінічні характеристики.
Показання.
Нетривале симптоматичне лікування запальних та ерозивних уражень, які супроводжуються печією, дискомфортом, болем, нудотою, блюванням; при гострих або хронічних запальних процесах або інших порушеннях слизових оболонок стравоходу, шлунка або дванадцятипалої кишки.

Протипоказання.
Лікарський засіб не призначати дітям незалежно від віку, а також вагітним та жінкам, які годують груддю, зважаючи на вміст бензокаїну.
Алмагель А протипоказано застосовувати при:
- гіперчутливості до будь-яких діючих та/або допоміжних речовин, які входять до складу лікарського засобу;
- підвищеній чутливості до анестетиків;
- хронічному запорі;
- хронічній діареї;
- сильному болю у животі неуточненого ґенезу, підозрі на гострий апендицит;
- хворобі Альцгеймера;
- тяжких формах ниркової недостатності (через ризик виникнення гіпермагніємії та алюмінієвої інтоксикації);
- гіпофосфатемії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Спостерігається зменшення шлунково-кишкового всмоктування лікарських засобів, що застосовують одночасно з антацидами. Це може бути пов’язане з тим, що препарат змінює кислотність шлункового соку, що впливає на всмоктування, максимальні сироваткові концентрації, біодоступність, а також виведення великої кількості лікарських засобів при одночасному їх застосуванні.
Як запобіжний захід слід витримати перерву щонайменше 2 години між прийомом антацидів та інших препаратів.
У разі можливості проміжок часу повинен становити більше 2 годин між застосуванням препарату Алмагель®А та таких препаратів: ацетилсаліцилова кислота, H_2-блокатори гістамінових рецепторів (циметидин, ранітидин), протитуберкульозні препарати (етамбутол, ізоніазид (для перорального застосування)), мексилетин, препарати літію, атенолол, метопролол, пропанолол, хлорохін, цикліни, дифлунізал, дигоксин, хінідин, біфосфонати, фексофенадин, солі заліза, фторхінолони (наприклад, ципрофлоксацин), натрію фторид, глюкокортикоїди, виключаючи кортизол при замісній терапії (описано для преднізолону та дексаметазону), індометацин, кетоконазол (зменшення шлунково-кишкового всмоктування кетоконазолу у зв’язку з підвищенням рівня pH шлунка), лансопразол, лінкозаміни, нейролептики фенотіазинового ряду, антибіотики тетрациклінового ряду, сульпірид, пеніциламін, фосфор (добавки), тироксин, катіоніт сульфату натрію (зниження здатності смоли

поєднуватися з калієм, що може призвести до ризику метаболічного алкалозу у пацієнтів з нирковою недостатністю).
Слід проявляти обережність при застосуванні препарату одночасно з полістиролсульфонатом (Кайєксалатом) у зв’язку з потенційним ризиком зниження ефективності зв’язування калію

іонообмінною смолою, виникнення метаболічного алкалозу у пацієнтів з нирковою недостатністю (спостерігався при застосуванні алюмінію гідроксиду і магнію гідроксиду) та механічної кишкової непрохідності (спостерігалася при застосуванні алюмінію гідроксиду).
При одночасному застосуванні кишковорозчинних таблеток підвищення лужності шлункового соку може призвести до прискореного розчинення її оболонки і, як наслідок, спричинити подразнення шлунка та дванадцятипалої кишки.
Комбінації, які слід враховувати
Підвищується ниркова екскреція саліцилатів унаслідок підлуження сечі при комбінації із саліцилатами.
У пацієнтів із нирковою недостатністю комбіноване призначення з цитратами може призвести до підвищення рівня алюмінію у крові.
Алмагель® А не слід застосовувати одночасно з сульфаніламідами, оскільки в його складі є бензокаїн. Являючись похідним параамінобензойної кислоти, бензокаїн діє як антагоніст антибактеріальної активності сульфаніламідів, унаслідок чого лікувальний ефект останніх зменшується.
Вплив на лабораторні тести – див. розділ «Особливості застосування».

Особливості застосування.
Не рекомендується застосування препарату пацієнтам з метаболічним алкалозом, цирозом печінки, тяжкою серцевою недостатністю, виразковим колітом, дивертикульозом, колостомією та ілеостомією (підвищений ризик порушення водно-електролітного балансу), гострим гемороєм, нирковою недостатністю.
Пацієнтам слід рекомендувати звернутися до лікаря у таких випадках:
– зменшення маси тіла;
– виникнення утруднень при ковтанні або постійне відчуття дискомфорту у животі;
– розлади травлення, що з’явилися вперше, або зміна перебігу існуючих порушень травлення;
– ниркова недостатність.
Алюмінію гідроксид може спричинити запор, а передозування солей магнію може призвести до гіпокінезії кишечнику; застосування великих доз препарату може спричинити або загострити механічну та динамічну кишкову непрохідність у пацієнтів групи високого ризику, таких як хворі на ниркову недостатність або особи літнього віку.
При лікуванні пацієнтів із нирковою недостатністю або осіб, які знаходяться на постійному гемодіалізі, слід враховувати наявність у препараті алюмінію та магнію (існує ризик виникнення енцефалопатії, деменції, мікроцитарної анемії або може погіршити остеомаляцію, спричинену діалізом).
Гідроксид алюмінію може бути небезпечним при застосуванні пацієнтам, хворим на порфірію, які перебувають на гемодіалізі. Не рекомендується тривале застосування препарату (понад 7 днів) через вміст бензокаїну (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).
Тривале застосування літнім хворим може погіршити стан наявних захворювань кісток та суглобів.
Під час лікування Алмагелем® А необхідно уникати застосування алкоголю та кислот (наприклад, лимонного соку, оцту), які можуть послабити місцеву знеболювальну дію бензокаїну.
При проявах алергії до лікарського засобу – висипу, свербежу, набряку обличчя, утруднення дихання – застосування препарату необхідно припинити і звернутися до лікаря.
При застосуванні суспензії виникає оніміння та анестезія слизової оболонки ротової порожнини та язика. Це явище минає і воно не повинно турбувати пацієнта.
Лікарський засіб не містить цукру, тому його можна застосовувати хворим на діабет.
Препарат має у складі сорбіт, який протипоказаний при вродженій непереносимості фруктози.
Алмагель® А містить парабени (допоміжні речовини пропілпарагідроксибензоат та етилпарагідроксибензоат), які можуть спричинити алергічні реакції. Зазвичай це реакції уповільненого типу. Дуже рідко можливий розвиток алергічних реакцій негайного типу, у тому числі бронхоспазму.
Препарат містить етанол. Тому застосування препарату може негативно впливати на пацієнтів,

які страждають алкоголізмом, захворюваннями печінки та центральної нервової системи, епілепсією.
У випадках, коли проводиться лікування іншими препаратами, які застосовують перорально, препарат слід приймати за 2 години до або за 2 години після застосування препаратів, зазначених у розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».
Вплив на лабораторні тести
Алмагель® А може вплинути на результати деяких лабораторних і функціональних досліджень та тестів: знижує рівень шлункової секреції при визначенні її кислотності; порушує тест візуалізації дивертикулів і кісткової сцинтиграфії за допомогою технецію (Tc_{99}); помірно та на короткий час підвищує сироватковий рівень гастрину, фосфору, pH сироватки та сечі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Алмагель® А не призначати у період вагітності або годування груддю через вміст бензокаїну.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.
Незначна кількість етанолу у лікарській формі при дотриманні рекомендованих доз не впливає на здатність керувати транспортним засобом або роботу з механізмами, які потребують підвищеної уваги.

Спосіб застосування та дози.
Алмагель® А слід застосовувати для лікування дорослих.
Перед застосуванням суспензію необхідно ретельно гомогенізувати, струшуючи флакон або розминаючи пакетик! Препарат не потрібно розводити або запивати. Відмірювання необхідної кількості препарату з флакону відбувається шляхом використання дозувальної ложки, яка міститься у комплекті. При використанні препарату у пакетиках необхідно дотримуватися наступних рекомендацій: тримати пакет вертикально, відрізати або відірвати один з кутів у позначеному місці. Вміст пакетика вилити через отвір пакетика у ложку або безпосередньо у ротову порожнину.
Дози
Застосовувати по 5-10 мл (1-2 дозувальні ложки) 3-4 рази на добу або по 1 пакетику 3-4 рази на добу за 10-15 хвилин до їди.
У випадку призначення препарату у разовій дозі 5 мл рекомендується використовувати Алмагель® А у флаконах, оскільки у даному виді упаковки передбачена дозувальна ложка, яка дає можливість точно відміряти необхідний об'єм препарату.
Тривалість лікування Алмагелем® А не повинна перевищувати 7 днів, потім за призначенням лікаря можна продовжити лікування Алмагелем®.

Діти.
Лікарський засіб не призначати дітям, зважаючи на ризик розвитку метгемоглобінемії.

Передозування.
При одноразовому застосуванні значних доз препарату не спостерігалися інші прояви передозування, крім запору, метеоризму, металевого присмаку у роті.
Тривале застосування Алмагелю® А у дозах, які перевищують звичайні, може спричинити утворення конкрементів у нирках (нефрокальциноз), тяжкі запори, сонливість, гіпермагніємію, незважаючи на те, що препарат майже не всмоктується з травного каналу. Можуть спостерігатися також прояви метаболічного алкалозу: зміна настрою та розумової активності, оніміння та біль у м'язах, нервозність та швидка втомлюваність, утруднення дихання, неприємні смакові відчуття. Іншими ознаками інтоксикації можуть бути зниження артеріального тиску, нудота, блювання, зниження рефлексів, м'язова стомлюваність, нервово-м'язовий параліч, брадикардія, відхилення від норми показників ЕКГ, гіповентиляція, у найтяжчих випадках може статися респіраторний параліч, кома, ниркова недостатність і зупинка серця, анурія.
Лікування. Слід застосовувати заходи для швидкого виведення препарату з організму шляхом

промивання шлунка (стимулювання блювання, прийом активованого вугілля).
Лікування передозування магнієм: ліквідувати наслідки гіпермагніємії можна за допомогою внутрішньовенного введення кальцію глюконату, проведення регідратації та форсованого діуреза. Пацієнтам з нирковою недостатністю необхідний гемодіаліз або перитонеальний діаліз.

Побічні реакції.
При застосуванні препарату у рекомендованих дозах побічні ефекти виникають рідко.
З боку шлунково-кишкового тракту: запор (минає після зменшення дози), нудота, блювання, спазм шлунка, зміна смакових відчуттів.
З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у тому числі, шкірні висипи, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк та анафілактичні реакції.
Метаболічні та аліментарні розлади: гіпермагніємія, гіпералюмініємія, гіпофосфатемія. У пацієнтів з нирковою недостатністю та пацієнтів, які знаходяться на діалізі, тривале застосування високих доз солей алюмінію та магнію може призводити до розвитку енцефалопатії, деменції, мікроцитарної анемії або погіршити перебіг остеомаляції, індукованої діалізом, а внаслідок розвитку гіпофосфатемії призвести до посилення процесів резорбції у кістковій тканині та виникнення гіперкальціурії з підвищеним ризиком остеомаляції.

Термін придатності. 2 роки.
Після першого розкриття флакона суспензію можна використовувати протягом 3 місяців у зазначених умовах.

Умови зберігання.
Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 ºС.
Не допускати замерзання!
Зберігати у місцях, недоступних для дітей!

Упаковка.
По 170 мл препарату у флаконі, вкладеному у картонну пачку разом з дозувальною ложкою.
По 10 мл препарату у пакетику. По 10 або 20 пакетиків у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.
Балканфарма-Троян АТ/Balkanpharma-Troyan AD.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Болгарія, 5600 Троян, вул. Крайречна, 1/1 Krayrechna Str., 5600 Troyan, Bulgaria.