

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
АЛМАГЕЛЬ® А
(ALMAGEL® А)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 5 мл суспензії (одна дозувальна ложка) містять:

алюмінію гідроксиду гелю	2,18 г,
<i>в перерахунку на алюмінію оксид</i>	<i>2180 мг;</i>
магнію гідроксиду пасти	350 мг,
<i>в перерахунку на магнію оксид</i>	<i>75 мг;</i>
бензокаїну	109 мг;

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), гідроксіетилцелюлоза, метилпарагідрооксибензоат (Е 218), пропілпарагідрооксибензоат (Е 216), бутилпарагідрооксибензоат, спирт етиловий 96%, натрію сахарин, олія лимонна, вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія для перорального застосування.
Суспензія білого або майже білого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

Балканфарма-Троян АТ, Болгарія.
5600 Болгарія, Троян, вул. Крайречна, 1, п/с 82.

Фармакотерапевтична група. Антациди у комбінації з іншими препаратами.

Код АТС А02А В 10.

Алмагель А являє собою збалансовану комбінацію алюмінію гідроксиду та магнію гідроксиду у сполученні з сорбітом. Препарат чинить знеболювальну дію при застосуванні рекомендованої разової та добової дози за 10 – 15 хв до їди. Алюмінію гідроксид нейтралізує підвищену секрецію соляної кислоти та знижує активність пепсину в шлунку, утворюючи алюмінію хлорид. Під впливом лужного середовища кишечника останній перетворюється на лужні солі алюмінію, які майже не всмоктуються і незначною мірою змінюють концентрацію солей алюмінію в крові. Алюмінію гідроксид має властивість змінювати концентрацію фосфатів, зв'язуючи фосфатні іони в кишечнику та обмежуючи, таким чином, їх всмоктування.

Магнію гідроксид також нейтралізує соляну кислоту в шлунку, перетворюючись на магнію хлорид, який чинить невелику проносну дію.

Сорбіт чинить слабку вітрогінну та помірну жовчогінну і проносну дію. Такі ефекти компенсують у більшості хворих схильність до запору під впливом гідроксиду алюмінію.

Бензокаїн спричиняє місцеву знеболювальну дію при наявності вираженого больового синдрому.

Солі алюмінію всмоктуються незначною мірою в 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 в мінімальних кількостях і практично не чинить системної дії на організм. Його місцева знеболювальна дія настає через 1–2 хв після застосування суспензії.

Показання для застосування. Нетривале симптоматичне лікування запальних та ерозивних уражень, що 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 призначають дітям незалежно від віку, а також вагітним та Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

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;
- алергії до анестетиків;
- хронічному запорі;
- хронічному проносі;
- підозрі на гострий апендицит;
- хворобі Альцгеймера;
- виразковому коліті;
- колостомії, ілеостомії;
- геморої;
- нирковій недостатності.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Під час лікування Алмагелем А необхідно уникати застосування алкоголю та кислот (лимонного соку, оцту тощо), які можуть вплинути на місцеву знеболювальну дію препарату.

При проявах алергії до лікарського засобу – висипу, свербіжжю, набряку обличчя, утруднення дихання – застосування препарату необхідно припинити і звернутися до лікаря.

При застосуванні певної кількості суспензії виникає оніміння і 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 – може спричинити подразнення шлунка і діарею.

Алмагель А містить так звані парабени – допоміжні речовини пропілпарагідроксибензоат та етилпарагідроксибензоат, які можуть спричинити кропив'янку. Звичайно це реакції уповільненого типу. Рідко можливий розвиток алергічних реакцій негайного типу, у тому числі бронхоспазму.

Не рекомендується тривале застосування препарату (понад 7 днів) через вміст бензокаїну.

Більш тривале застосування літніми хворими може погіршити стан наявних захворювань кісток та суглобів.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Алмагель А не призначають в період вагітності та годування груддю через вміст бензокаїну.

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

Незначна кількість етанолу в лікарській формі при дотриманні рекомендованих доз не впливає на здатність керувати транспортним засобом або роботу з механізмами, які потребують підвищеної уваги.

Діти.

Лікарський засіб не призначають дітям будь-якого віку, зважаючи на ризик розвитку метгемоглобінемії.

Спосіб застосування та дози. Алмагель А застосовують для лікування дорослих. Препарат не розводять та не запивають.

Перед застосуванням флакон з лікарським засобом ретельно збовтують.

Застосовують по 5–10 мл (1–2 дозувальні ложки) 3–4 рази на добу за 10–15 хв до їди.

Тривалість лікування Алмагелем А не повинна перевищувати 7 днів, потім переходять до застосування Алмагелю або Альмагелю Нео протягом 15–20 днів.

Передозування. При одноразовому застосуванні значних доз препарату не спостерігались інші

прояви передозування, крім запору, метеоризму, металевого присмаку в роті.

Тривале застосування Алмагелю А у дозах, які перевищують звичайні, може спричинити утворення каменів у нирках, тяжкі запори, сонливість, гіпермагніємію, незважаючи на те, що препарат майже не всмоктується з травного каналу. Можуть спостерігатись також прояви метаболічного алкалозу: зміна настрою та розумової активності, оніміння та біль у м'язах, нервозність та швидка стомлюваність, утруднення дихання, неприємні смакові відчуття.

Побічні ефекти. Алмагель А хворими переноситься добре. В окремих випадках можливі побічні ефекти, що характеризуються появою запору, нудоти, блювання, спазмів шлунка, зміною смакових відчуттів, гіпермагніємією та гіпофосфатемією, алергічними реакціями місцевого та запального типу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Якщо одночасно з Алмагелем А призначаються інші лікарські засоби, то їх рекомендовано застосовувати за 1–2 години до або через 1–2 години після прийому Алмагелю А.

Алмагель А змінює кислотність шлункового соку, і це може вплинути на дію більшості лікарських засобів при їх одночасному застосуванні.

Алмагель А зменшує лікарську дію резерпіну, циметидину, ранітидину, глікозидів наперстянки, солей заліза, препаратів літію, хінідину, мексилетину, фенотіазинових препаратів, антибіотиків тетрациклінового ряду, ципрофлоксацину, ізоніазиду і кетоназолу. Зменшення всмоктування цих препаратів пов'язане з утворенням нерозчинних комплексів при олузненні вмісту шлунка.

Алмагель А зменшує лікувальний ефект сульфаніламідів, що пояснюється тим, що до складу Алмагелю А входить бензокаїн, який є антагоністом сульфонамідів. З цієї причини його не можна застосовувати при проведенні лікування зазначеними препаратами. 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 скінтиграфії за допомогою технецію (Tc_{99}); помірно та на короткий час підвищує сироватковий рівень гастрину, фосфору, рН сироватки та сечі.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25° С.

Не допускати замерзання!

Зберігати в місцях, недоступних для дітей!

Після першого розкриття флакону суспензію можна використовувати протягом 15 днів в зазначених умовах.

Упаковка. По 170 мл у флаконі разом з дозувальною ложкою.

Категорія відпуску. Без рецепта.