

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФОСФАЛЮГЕЛЬ
(PHOSPHALUGEL)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: алюмінію фосфат (aluminium phosphate);

1 пакет містить гелю алюмінію фосфату 20 % 12,38 г;

допоміжні речовини: сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420), агар, пектин, кальцію сульфат, калію сорбат, ароматизатор апельсиновий, вода очищена.

Лікарська форма. Гель для перорального застосування.

Гель білого або майже білого кольору зі смаком та запахом апельсина.

Назва і місцезнаходження виробника. Фарматис, Франція (З.А.Іст №1, 60190 Істрес-Сант-Деніс, Франція) для Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди.

Представництво в Україні: 04050, м. Київ, вул. Пимоненка, 13, кор. 5-А, оф. 41.

Фармакотерапевтична група. Препарати для лікування кислотозалежних захворювань. Антациди. Алюмінію фосфат. Код АТС А02А В03.

Препарат являє собою збалансований гель алюмінію фосфату, сорбіту, агару та пектину. Чинить кислотонейтралізуючу, обволікаючу, адсорбуючу дію. Знижує протеолітичну активність пепсину, зв'язує жовчні кислоти та лізолецитин.

Алюмінію фосфат завдяки буферним властивостям нейтралізує тільки надлишок соляної кислоти, зберігає фізіологічні умови травлення та не призводить до вторинної гіперсекреції шлункового соку. Антацидна дія препарату проявляється швидко.

Міцели алюмінію фосфату мають більшу контактну поверхню, обволікають слизову оболонку однорідним шаром, захищають її від дії агресивних факторів та сприяють регенерації. Цитопротективна дія препарату обумовлена також здатністю активувати синтез простагландинів, які стимулюють секрецію слизу та бікарбонатів у слизовій оболонці шлунка.

Сорбіт чинить слабку вітрогінну та помірно виражену жовчогінну та проносну дію. Гідроколоїд агару та пектину доповнює дію фосфату алюмінію в утворенні мукоїдного антипептичного шару, сприяє видаленню токсинів, газів та мікроорганізмів з усього шлунково-кишкового тракту та нормалізує пасаж кишечника.

Застосування препарату не призводить до порушень електролітного балансу, не викликає розвитку алкалозу та утворення каменів сечовивідних шляхів.

Алюмінію фосфат нейтралізує соляну кислоту з утворенням алюмінію хлориду. Під впливом лужного середовища кишечника останній перетворюється в лужні солі алюмінію, які погано всмоктуються та виводяться з калом. Фосфалюгель не зв'язує харчові фосфати, не призводить до порушень фосфорно-кальцієвого обміну, остеопорозу та остеомаліції.

Належить до групи антацидів, що не всмоктуються.

Показання для застосування. Лікування кислотозалежних захворювань.

Препарат застосовують як монотерапію, так і в складі комплексної терапії при:

- виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки;
- гострому гастриті, хронічному гастриті з нормальною або підвищеною секреторною функцією шлунка;
- грижі стравохідного отвору діафрагми, гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі (у т.ч. при рефлюкс-

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

езофагіті), дуодено-гастральному рефлюксі;

- функціональній диспепсії;
- функціональній діарей;
- шлунково-кишкових розладах, спричинених інтоксикацією, кишковими інфекціями, прийомом лікарських препаратів, подразнюючих речовин (кислоти, луги);
- дискомфорту та болю в епігастрії, печії, кислій відрижці, метеоризмі, які виникають в результаті недотримання дієти, надмірного вживання кави, нікотину, алкоголю.

Протипоказання. Гіперчутливість до алюмінію фосфату або до інших допоміжних речовин препарату, тяжка хронічна ниркова недостатність.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Препарат містить сорбіту розчин, тому його можна застосовувати хворим, які страждають на цукровий діабет. Не містить натрію хлорид, тому може застосовуватись у хворих на артеріальну гіпертензію. Препарат може застосовуватися профілактично для зменшення абсорбції радіоактивних елементів. Застосування препарату не впливає на результати рентгенологічного дослідження.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Профіль безпеки застосування Фосфалюгелю у жінок під час вагітності та у період годування груддю не встановлений. Одержані дані застосування алюмінію фосфату у жінок на третьому триместрі вагітності в клінічних випробуваннях дозволяють періодично (нетривало) застосовувати Фосфалюгель у терапевтичних дозах за показаннями.

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

Діти. Фосфалюгель застосовують дітям усіх вікових категорій.

Спосіб застосування та дози.

Перемішайте вміст пакета між пальцями до отримання однорідного гелю. Тримайте пакет вертикально, відріжте або відірвіть один з кутів у позначеному місці. Видавіть пальцями гель через отвір пакета.

Препарат можна приймати в чистому вигляді або розвести перед прийомом у половині склянки води.

Дози для дорослих:

Фосфалюгель приймають внутрішньо, 1 або 2 пакети 2-3 рази на добу.

Якщо в проміжках між прийомом Фосфалюгелю біль поновлюється, то прийом препарату потрібно повторити.

Максимальна добова доза – 6 пакетів.

Дози для дітей:

- віком до 6 місяців: 1/4 пакета або 1 чайна ложка після кожного з шести годувань;
- після 6 місяців: 1/2 пакета або 2 чайні ложки після кожного з чотирьох годувань.

Схема прийому препарату залежить від характеру захворювання:

- грижа стравохідного отвору діафрагми, гастроезофагеальна рефлюксна хвороба, дуодено-гастральний рефлюкс: після вживання їжі та на ніч;
- виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки: через 1-2 години після вживання їжі та при виникненні болю;
- гастрит, функціональна диспепсія: до вживання їжі;
- функціональна діарея: вранці, до вживання їжі та на ніч.

Термін лікування – не більше 2 тижнів.

Передозування. Великі кількості іонів алюмінію пригнічують моторику кишечника. Для лікування передозувань препарату треба застосовувати послаблюючі засоби.

Побічні ефекти.

Нечасті (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

З боку шлунково-кишкового тракту: запор (у пацієнтів літнього віку та хворих, прикутих до ліжка). У таких випадках рекомендовано підвищений прийом рідини.

В осіб з підвищеною чутливістю до компонентів препарату можливий розвиток алергічних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фосфалюгель рекомендовано приймати за 2 години до або після застосування інших лікарських засобів та за 4 години (до або після) – у випадку з фторхінолонами.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в сухому та недоступному для дітей місці при температурі від 15 до 25 °С.

Упаковка. По 20 г гелю в пакетах, по 20 пакетів у картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.