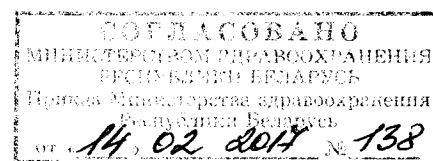


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ (ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА)**АЛМАГЕЛЬ® НЕО****ALMAGEL® NEO****Суспензия для приема внутрь****Состав***Действующие вещества:*

5 мл (одна мерная ложка) суспензии содержат:

Алюминия гидроксид гель (в пересчете на алюминия гидроксид) 340 мг

Магния гидроксид паста (в пересчете на магния гидроксид) 395 мг

Эмульсия симетикона (в пересчете на симетикон - polydimethylsiloxane) 36 мг

10 мл (1 пакет) суспензии содержат:

Алюминия гидроксид гель (в пересчете на алюминия гидроксид) 680 мг

Магния гидроксид паста (в пересчете на магния гидроксид) 790 мг

Эмульсия симетикона (в пересчете на симетикон - polydimethylsiloxane) 72 мг

Вспомогательные вещества: сорбитол (E 420), гидроксипропилцеллюлоза (E1525), сахарин натрия (E954), раствор перекиси водорода (30%), лимонная кислота моногидрат (E330), этилпарагидроксибензоат (E214), пропилпарагидроксибензоат (E216), пропиленгликоль (E1520), макроголь 4000, апельсиновая эссенция Orange Jus, этиловый спирт 96% (E1510), вода очищенная.

Лекарственная форма

суспензия для приема внутрь

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения состояний, связанных с нарушением кислотности. Антацидные средства в комбинации со средствами, снижающими газообразование. Код АТХ: А02АF02.

Фармакологическое действие

Алмагель® Нео представляет собой комбинацию гидроксида алюминия и гидроксида магния в сочетании с ветрогонным компонентом симетиконом. Препарат оказывает

кислотонейтрализующий эффект (26,55 мэв – количество водородных ионов, которое может быть нейтрализовано 1 г препарата), обладает адсорбционной активностью в отношении пепсина и желчных кислот, усиливает слизиобразование и синтез ППЕ₂, обволакивает слизистую оболочку, оказывает цитопротекторное действие, усиливает тонус нижнего эзофагеального сфинктера. Симетикон препятствует образованию и способствует разрушению пузырьков газа в слизи взвеси желудочно-кишечного содержимого; действует на протяжении всего пищеварительного тракта, не влияет на всасывание других веществ, не изменяет рН и химическую среду кишечного содержимого. Алмагель® Нео обладает мягким слабительным эффектом.

Показания к применению

Симптоматическое лечение заболеваний пищеварительного тракта, которые сопровождаются повышенной кислотностью желудочного сока и повышенным газообразованием. Препарат можно применять самостоятельно или в комбинации при:

- гастрите и дуодените;
- эрозиях желудка и двенадцатиперстной кишки;
- язве желудка и двенадцатиперстной кишки;
- медикаментозном гастрите и дуодените;
- гастроэзофагеальном рефлюксе;
- дуоденогастральном рефлюксе;
- рефлюкс-эзофагите;
- функциональной диспепсии;
- дискомфорте в результате повышенного газообразования.

Информация, необходимая до начала применения лекарственного средства

Противопоказания

Гиперчувствительность к любым действующим и/или вспомогательным веществам, входящим в состав лекарственного средства.

Тяжелые нарушения функции почек, в том числе у пациентов, находящихся на гемодиализе, у которых существует риск повышения концентрации ионов алюминия и магния в сыворотке крови до токсических уровней в результате уменьшения выведения через почки.

Гипофосфатемия, тяжелый остеопороз, болезнь Альцгеймера, привычный запор, хроническая

диарея, кишечная непроходимость, подозрение на аппендицит, кровотечения из пищеварительного тракта неясного происхождения, тяжелая боль в животе неясного генеза, язвенный колит; состояния, вызывающие нарушение водно-электролитного баланса; беременность, период кормления грудью, дети до 14 лет.

Меры предосторожности

Перед началом применения Алмагель® Нео следует исключить наличие злокачественного процесса.

Препарат следует с осторожностью применять у больных с нарушением функции почек.

Не рекомендуется продолжительное применение препарата при наличии болезни Альцгеймера, так как существует мнение, что алюминий концентрируется в нервных клетках мозга и может привести к осложнениям.

Во время лечения больных с почечной недостаточностью необходимо контролировать в динамике клинические симптомы, размер язвы, появление диареи, сывороточный уровень алюминия и магния.

При продолжительном приеме препарата необходимо обеспечить поступление в организм достаточного количества фосфора, так как гидроксид алюминия связывается с фосфатами и снижает их всасывание из желудочно-кишечного тракта. Кроме того, повышается выведение кальция с мочой, что может привести к нарушению кальциево-фосфатного равновесия и создать условия для развития остеомалации (симптомы - жалобы на слабость и боли в костях).

Из-за адсорбирующей способности препарата не оправдано его применение непосредственно во время проведения эрадикационной терапии *Helicobacter pylori*. 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 магния 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.

Сведения о вспомогательных веществах

Каждая разовая доза лекарственного средства содержит:

- Одна мерная ложка (5 мл) препарата содержит 0,113 г этилового спирта. Один пакет (10 мл) препарата содержит 0,226 г этилового спирта, в результате чего возможно возникновение осложнений у пациентов с заболеваниями печени и мозга, у страдающих алкоголизмом и эпилепсией, у беременных и детей младше 14 лет.

- Одна мерная ложка (5 мл) препарата содержит 0,475 г сорбитола. Один пакет (10 мл) суспензии содержит 0,950 г сорбитола. Сорбитол противопоказан при врожденной непереносимости фруктозы и может вызвать раздражение желудка и диарею.

Алмагель® Нео содержит вспомогательные вещества пропилпарагидроксибензоат и этилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать крапивницу. Редко возможно развитие других аллергических реакций немедленного типа, в том числе бронхоспазма.

Беременность и кормление грудью

Прием препарата Алмагель® Нео может нанести вред беременным женщинам вследствие содержания этилового спирта (0,113 г в одной дозе).

Данные контролируемых клинических испытаний Алмагель® Нео при беременности и в период лактации отсутствуют. Препарат противопоказан при беременности. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Влияние на способность к вождению автотранспортом и управлению механизмами

Нет данных об отрицательном влиянии Алмагель® Нео на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Алмагель® Нео уменьшает верховую плазменную концентрацию каптоприла и его относительную доступность. Каптоприл необходимо применять по крайней мере за два часа до приема препарата.

Алмагель® Нео взаимодействует с некоторыми лекарственными средствами, применяемыми перорально. Наблюдается уменьшение реабсорбции некоторых лекарственных средств, принимаемых одновременно. В качестве предупреждения подобного взаимодействия между приемами антацидов и других лекарственных средств следует делать перерыв.

Рекомендуется принимать за 2 часа до или через 2 часа после применения препарата Алмагель® Нео: антибиотики группы тетрациклинов (тетрациклин, доксициклин),

фторхинолоны (ципрофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин), H₂-антигистаминные средства, противотуберкулезные препараты (этамбутол, изониазид), атенолол, метопролол, пропранолол, каптоприл, хлорохин, циклины, дифлунизал, дигоксин, дифосфонаты, фексофенадин, железо (соли), натрия фторид, ГКС препараты (описано взаимодействие с преднизолоном и дексаметазоном), индометацин, кайексалат, кетоконазол, лансопразол, линкозамиды, фенотиазиновые нейролептики, пеницилламин, фосфор (добавки), тироксин.

Комбинации, которые следует учитывать:

При одновременном применении с салицилатами усиливается выведение салицилатов почками вследствие ощелачивания мочи.

Препарат не применять одновременно с хинолинами.

Может нарушаться выведение хинидина с проявлениями хинидиновой токсичности, особенно у больных с почечной недостаточностью.

Одновременное применение с холинергическими средствами снижает их эффективность.

Одновременное применение алюминия гидроксида и цитратов может приводить к повышению уровня алюминия, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.

Применение препарата с лекарственными средствами, которые имеют кишечнорастворимую оболочку, может привести к более быстрому растворению оболочки и раздражению желудка и двенадцатиперстной кишки.

Препарат может уменьшить всасывание фолиевой кислоты.

При комбинированном применении с левотироксином возможно уменьшение его гормонального воздействия. Пирензепин усиливает и продлевает действие Алмагель® Нео.

Необходимая информация для правильного приема лекарственного средства

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 14-лет:

При гастроэзофагеальной рефлюксной болезни рекомендуемая доза составляет 10-15 мл (2-3 мерные ложки) или 1 пакет 4 раза в сутки через 1 час после приема пищи и перед сном. После достижения желаемого эффекта рекомендуемая доза составляет 10 мл (2 мерные ложки) или 1 пакет 4 раза в сутки.

При гастрите, дуодените, эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, дуоденогастральном рефлюксе, функциональной

диспепсии, метеоризме рекомендуемая доза составляет 10 мл (2 мерные ложки) или 1 пакет 4 раза в сутки через 1 час после приема пищи и перед сном. Продолжительность лечения определяет врач.

Максимальная суточная доза – 60 мл (12 мерных ложек или 6 пакетов), максимальная продолжительность лечения – 4 недели.

Если симптомы не исчезают, следует обратиться к врачу.

Препарат необходимо принимать в неразбавленном виде. Не рекомендуется употребление жидкостей в течение 30 минут после приема. Перед применением суспензию необходимо тщательно гомогенизировать, встряхивая флакон.

Пациенты с нарушением функции почек:

Лекарственное средство следует принимать после консультации с врачом. При длительном применении следует учитывать состояние функции почек.

Передозировка

Симптомы: при продолжительном применении в высоких дозах возможны запоры, сонливость, гипермагниемия (утомляемость, покраснение лица, мышечная слабость и неадекватность поведения).

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.

Лечение: промывание желудка, искусственная рвота, назначение активированного угля и симптоматическая терапия.

Нежелательные реакции

Длительное применение Алмагель® Нео или прием высоких доз могут вызвать синдром дефицита фосфора (потеря аппетита, мышечная слабость, снижение массы тела). Следует учитывать, что даже при применении обычных доз препарата у пациентов, рацион питания которых характеризуется низким содержанием фосфора, возможно уменьшение содержания фосфора в организме, усиление процессов резорбции в костной ткани, гиперкальциурия, остеомаляция, остеопороз, поскольку это лекарственное средство содержит алюминий (см. раздел „Меры предосторожности“). У пациентов с почечной недостаточностью наблюдаются повышенные концентрации в плазме крови как алюминия, так и магния, поэтому длительное применение высоких доз солей алюминия и

магния может приводить к развитию энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или ухудшить течение остеопороза, индуцированной диализом.

Гидроксид алюминия может быть опасен для пациентов с порфирией, которые получают гемодиализ.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

нарушение вкуса (ощущение привкуса мела), диарея, запор, тошнота, рвота, изменение цвета каловых масс;

Со стороны иммунной системы:

реакции гиперчувствительности, в том числе бронхоспазм, зуд, крапивница, ангионевротический отек и анафилактические реакции.

В случае обнаружения каких-либо нежелательных воздействий или необычных реакций посоветуйтесь с врачом относительно дальнейшего применения препарата!

Срок годности

Два (2) года.

Срок годности после первого вскрытия флакона - 30 дней.

Препарат не следует использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте! Не замораживать!

Условия отпуска

Без рецепта.

Упаковка

По 170 мл во флаконах из полиэтилентерефталата с пластмассовой винтовой крышкой.

Один флакон в картонной коробке вместе с мерной ложкой и листком-вкладышем.

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

Наименование и адрес производителя

Балканфарма-Троян АД, Болгария, 5600 г. Троян, ул. "Крайречна" № 1.