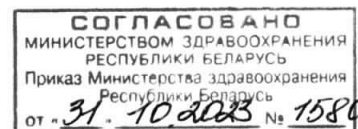


1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЛЮГЕЛЬ А, суспензия для внутреннего применения



2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл суспензии содержит *действующие вещества* алюминия оксид 43,6 мг в виде алюминия гидроксида геля, магния оксид 15,0 мг в виде магния гидроксида пасты, бензокаин (анестезин) 21,8 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых в составе необходимо учитывать: сорбитола раствор некристаллизующийся, спирт этиловый 96%, метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), бутилпарагидроксибензоат.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутреннего применения.

Суспензия белого или почти белого цвета с запахом лимона. Допускается расслоение суспензии, которое устраняется при взбалтывании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Антацидная терапия при изжоге и гастроэзофагеальном рефлюксе, сопровождающихся болью.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 5–10 мл 3–4 раза в сутки. В случае необходимости приема дозы менее 10 мл рекомендуется использовать препарат Алюгель А во флаконе 170 мл.

Нельзя превышать рекомендуемые дозы. Максимальная продолжительность приема без консультации с врачом – 7 дней. Необходимость дальнейшего лечения определяет врач.

В случае пропуска дозы нужно просто принять следующую в обычное для нее время приема, не следует удваивать дозу, чтобы восполнить пропущенную.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Во время лечения пациентов с почечной недостаточностью необходимо уменьшить суточную дозу или увеличить интервал между приемами, в зависимости от степени тяжести почечной недостаточности (см. разделы 4.4, 4.5). Лекарственный препарат Алюгель А противопоказан при тяжелой почечной недостаточности (см. раздел 4.2).

Педиатрическая популяция

Лекарственный препарат противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Способ применения

Флакон, 170 мл

Перед применением флакон с лекарственным препаратом следует тщательно встряхнуть для получения однородной суспензии!

Стик-пакет, 10 мл

Перед применением стик-пакет следует тщательно размять между пальцами для получения однородной суспензии! Содержимое стик-пакета необходимо вылить в ложку и проглотить.

При приеме суспензии не рекомендуется запивать ее жидкостью.

Препарат принимают за 10-15 минут до еды.

4.3. Противопоказания

- повышенная чувствительность к активным веществам вспомогательных компонентов препарата (см. раздел 6.1);
- редкая врожденная непереносимость фруктозы;
- тяжелая почечная недостаточность;
- возраст до 18 лет;
- беременность;
- грудное вскармливание;
- порфирия;
- кахексия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациенту следует обратиться к лечащему врачу в случае:

- снижения массы тела;
- затруднений при глотании;
- персистирующего дискомфорта в животе;
- нарушения пищеварения, появившегося впервые, изменений в имеющихся нарушениях пищеварения;
- почечной недостаточности.

Соли алюминия в целом плохо всасываются в желудочно-кишечном тракте и поэтому системные эффекты у пациентов с нормальной функцией почек возникают редко. Однако прием чрезмерных доз лекарственного препарата либо его длительное применение, или даже применение обычных доз у пациентов, рацион питания которых характеризуется низким содержанием фосфора, могут привести к уменьшению содержания фосфата в организме, сопровождаться усилением процессов резорбции в костной ткани и возникновением гиперкальциемии с повышенным риском остеопороза (из-за связывания алюминия с фосфатом). В связи с этим следует регулярно консультироваться с врачом в случае длительного применения или наличия риска дефицита фосфора в организме.

Гидроксид алюминия может вызвать запор. Он также может спровоцировать или усугубить кишечную непроходимость у людей из группы риска (с почечной недостаточностью или у пожилых людей).

Гидроксид алюминия может быть опасным для пациентов с порфирией, получающих гемодиализ.

У пациентов с почечной недостаточностью наблюдаются повышенные плазменные концентрации как алюминия, так и магния. У таких пациентов длительное применение высоких доз солей алюминия и магния может приводить к развитию энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или ухудшить течение остеопороза, индуцированной диализом. Следует избегать длительного применения антацидов при почечной недостаточности.

У пациентов с почечной недостаточностью комбинация с цитратами может привести к повышению уровня алюминия в плазме.

При приеме лекарственного препарата возникает онемение и анестезия слизистой оболочки ротовой полости и языка. Это явление преходящее и не требует терапевтических мер. Во время лечения препаратом Алюгель А необходимо избегать употребления алкоголя и кислот (лимонного сока, уксуса и т.д.) из-за возможности ослабления местного обезболивающего действия бензокаина. Не следует принимать препарат Алюгель А пациентам с непереносимостью местных анестетиков типа сложных эфиров (особенно производных парааминобензойной кислоты), парабенов или парафенилендиамина из-за возможной непереносимости бензокаина.

Если во время рекомендованной максимальной продолжительности курса лечения (7 дней) симптомы сохраняются или состояние ухудшается, следует установить причину, уточнить этиологию заболевания и пересмотреть лечение.

При применении лекарственных препаратов, содержащих бензокаин, получены сообщения о

развитии метгемоглобинемии (цианоз кожи, губ и ногтевых пластин, головная боль, головокружение, нарушения дыхания, общая слабость, тахикардия), которая может быть жизнеугрожающим состоянием и требует неотложной медицинской помощи. Риск осложнений при развитии метгемоглобинемии выше у детей младшего возраста, лиц пожилого возраста, пациентов с наследственными расстройствами (недостаточность ферментов глюкоза-6-фосфодиэстеразы, пируваткиназы, NADH-метгемоглобин редуктазы (диафоразы 1), М-гемоглобинопатии), заболеваниями сердца, заболеваниями дыхательных путей (бронхиальная астма, бронхит, эмфизема легких) или в случае курения.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Алюгель А содержит сорбитол, пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

В состав препарата Алюгель А входят парабены (парагидроксибензоаты), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Содержание этанола (спирта этилового) в лекарственном препарате составляет 2,5 об.%, т.е. 98,1 мг в одной дозе (5 мл), что эквивалентно 2,5 мл пива, 1 мл вина или 196,2 мг этанола в 10 мл лекарственного средства, что эквивалентно 5 мл пива, 2 мл вина. Это необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией. Препарат вреден для лиц, страдающих алкоголизмом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Антациды взаимодействуют с некоторыми другими лекарственными препаратами для приема внутрь.

Комбинации, требующие мер предосторожности при использовании

При одновременном применении Алюгель А может снижать абсорбцию различных лекарственных веществ. В качестве меры предосторожности рекомендуется принимать антациды отдельно от других лекарственных средств.

Следует выдерживать 4-х часовой интервал между приемом препарата Алюгель А и фторхинолонов и 2-х часовой – между приемом препарата Алюгель А и следующих лекарственных средств:

ацетилсалициловая кислота, индометацин, дифлунизал, H₂-блокаторы, лансопразол, атенолол, метопролол, пропранолол, бифосфонаты, пеницилламин, хлорохин, циклины, дигоксин, фексофенадин, цефподоксим, цефдинир, элвитегравир (снижение почти наполовину концентрации элвитегравира в случае одновременного применения), тетрациклины, линкозамиды, изониазид, этамбутол, кетоконазол (снижение желудочно-кишечной абсорбции кетоконазола из-за повышения рН желудка), глюкокортикостероиды (описано для преднизолона и дексаметазона), гормоны щитовидной железы, улипристал, фенотиазиновые нейролептики, сульпирид, соли железа, фтористый натрий, фосфор (добавки), розувастатин.

– С *хинидином*: при одновременном применении с хинидином возможно повышение уровня в сыворотке крови хинидина и развитие передозировки хинидина.

– С *полистиролсульфонатом*: следует соблюдать осторожность при совместном применении из-за потенциального риска снижения эффективности связывания калия смолы и развития метаболического алкалоза у пациентов с почечной недостаточностью (для гидроксида алюминия и гидроксида магния) и кишечной непроходимости (для гидроксида алюминия).

– С *цитратами*: при сочетании с гидроксидом алюминия возможно увеличение плазменных концентраций алюминия, что может привести к гипералюминемии, в особенности, у пациентов с почечной недостаточностью.

В случае соблюдения 2-х часового интервала между приемом указанных выше лекарственных средств и препарата Алюгель А и 4-х часового интервала между приемом фторхинолонов и препарата Алюгель А в большинстве случаев указанного нежелательного взаимодействия можно избежать.

При одновременном применении лекарственных средств в кишечнорастворимой оболочке

повышенная щелочность желудочного сока может привести к ускоренному разрушению их оболочки и вызвать раздражение слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки. Из-за наличия в составе лекарственного средства бензокаина не следует принимать Алюгель А одновременно с сульфонидами (бензокаин подавляет антибактериальную активность сульфонамидов), ингибиторами холинэстеразы (подавляет метаболизм местных анестетиков, появляется риск системной токсичности).

Алюгель А может повлиять на результаты некоторых лабораторных и функциональных исследований и тестов: он снижает уровень желудочной секреции при определении ее кислотности; нарушает тест визуализации дивертикулов и сцинтиграфии костей при помощи технеция (Tc_{99}); умеренно и на короткое время повышает сывороточный уровень гастрина, повышает сывороточный уровень фосфора, pH сыворотки и мочи.

Вследствие снижения абсорбции препаратов, вводимых одновременно, **не рекомендуется применение в сочетании с** ралтегравиром, комбинацией тенофовира, алафенамида/эмтрицитабина/биктегавира, также следует избегать совместного применения с ингибиторами интегразы (долутегравир, ралтегравир, биктегравир). **НД РБ**

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Алюгель А не назначают во время беременности, так как он содержит бензокаин.

Грудное вскармливание

Нет данных о поступлении активных веществ лекарственного препарата в грудное молоко. Алюгель А не назначают во время кормления грудью, так как он содержит бензокаин. В случае необходимости применения грудное вскармливание следует прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не ожидается влияния лекарственного препарата на способность управлять автомобилем или другими движущимися механизмами при приеме рекомендованных доз, однако, следует учитывать наличие в составе лекарственного препарата этилового спирта.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции классифицируются в зависимости от частоты и системы органного класса. Частота определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), не известно (не может быть оценена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, такие как зуд, эритема, крапивница, отек Квинке, анафилактические реакции. Возможны местные реакции в месте применения (из-за присутствия бензокаина).

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: диарея или запоры.

В редких случаях возможны появление тошноты, рвоты, изменение вкусовых ощущений.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: сообщалось о случаях развития гипермагниемии и повышения уровня алюминия в крови. Случаи гипермагниемии наблюдались в основном у пациентов с почечной недостаточностью, гипералюминемии – у пациентов с почечной недостаточностью и/или пожилого возраста. Риск увеличивается при сочетанном пероральном введении лимонной кислоты, цитрата натрия или цитрата кальция.

Гипофосфатемия может развиваться после длительного применения или применения в высоких дозах, а также применения в рекомендованных дозах у пациентов, рацион питания которых характеризуется низким содержанием фосфора, что может привести к усилению процессов резорбции костной ткани и возникновения гиперкальциурии с повышенным риском остеопороза (см. раздел 4.4).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

НД РБ

2450Б - 2022

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка магния обычно не вызывает токсических реакций у пациентов с нормальной функцией почек. Тем не менее, отравление магнием может развиваться у пациентов с почечной недостаточностью (см. раздел 4.5).

Симптомы острой передозировки комбинации гидроксида алюминия и магния включают диарею, боли в животе, рвоту.

Высокие дозы препарата могут вызвать или усугубить непроходимость кишечника у пациентов с повышенным риском такого рода осложнений.

Токсический эффект зависит от концентрации магния в сыворотке крови. Признаки токсического действия:

- снижение артериального давления;
- тошнота, рвота;
- сонливость, снижение рефлексов, мышечная утомляемость, нервно-мышечный паралич;
- брадикардия, отклонение результатов ЭКГ;
- гиповентиляция;
- в наиболее тяжелых случаях может развиваться паралич дыхания, кома, нарушение функции почек или сердца;
- анурический синдром.

При применении лекарственных препаратов, содержащих бензокаин, получены сообщения о развитии метгемоглобинемии (цианоз кожи, губ и ногтевых пластин, головная боль, головокружение, нарушения дыхания, общая слабость, тахикардия), которая может быть жизнеугрожающим состоянием и требует неотложной медицинской помощи. В случае появления указанных симптомов необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

Лечение

Алюминий и магний выводятся через мочевые пути. Лечение передозировки магния: регидратация, форсированный диурез. В случае почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

Неотложная помощь при передозировке и развитии метгемоглобинемии заключается во внутривенном введении метиленового синего.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Прочие комбинации антацидных средств.

Код АТХ: А02АХ

Алюгель А – лекарственный препарат, представляющий собой сбалансированную комбинацию гидроксида алюминия, гидроксида магния и бензокаина. Магния гидроксид и алюминия гидроксид нейтрализуют свободную соляную кислоту, что приводит к уменьшению пептической активности желудочного сока. Гидроксид алюминия, способствуя замедлению моторики кишечника, уравнивает слабительное действие гидроксида магния. Бензокаин оказывает местное обезболивающее действие при наличии выраженного болевого синдрома. Его местный обезболивающий эффект наступает через 1-2 мин после приема препарата Алюгель А.

НД РБ

24505-2022

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция алюминия и магния из антацидов при соблюдении условий применения незначительная. Принятые внутрь алюминия гидроксид и магния гидроксид вступают в реакцию с соляной кислотой желудочного сока с образованием солей, которые всасываются лишь частично. Выведение всосавшихся солей осуществляется, главным образом, с мочой. У пациентов с почечной недостаточностью при приеме антацидов, содержащих алюминий, может наблюдаться повышение его концентрации в плазме крови. Бензокаин всасывается в минимальных количествах и практически не оказывает системных эффектов на организм.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доступные данные доклинических исследований не свидетельствуют об особой опасности для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитола раствор некристаллизующийся, сахарин натрий, гидроксиэтилцеллюлоза, лимонное масло, метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), бутилпарагидроксибензоат, этиловый спирт 96 %, вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.
Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 мл суспензии в стик-пакете из комбинированного материала. 10 или 20 стик-пакетов вместе с листком-вкладышем в пачки из картона.

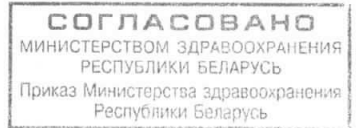
По 170 мл во флаконах полимерных из полиэтилентерефталата, закупоренных колпачками полимерными винтовыми. Один флакон в картонной пачке вместе с мерным стаканчиком и листком-вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат или отходы следует уничтожить в установленном порядке.

НД РБ



Порядок отпуска

Без рецепта.

2450Б-2022

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, ком. 3

E-mail: mail@pharmland.by.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА