

НД РБ
ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

2449Б-2022



1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЛЮГЕЛЬ, 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.

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 у пациентов старше 15 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Принимают по 5-10 мл 3-4 раза в сутки.

При необходимости разовую дозу можно увеличить до 15 мл.

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

Нельзя превышать рекомендованные дозы. Продолжительность лечения без консультации с врачом не должна превышать 10 дней. Курс лечения определяет врач.

Особые группы пациентов

Применение у пациентов с почечной недостаточностью

Пациентам с легкой и умеренной степенью почечной недостаточности рекомендуется принимать лекарственный препарат под непосредственным наблюдением врача, т.к. у данной категории пациентов может потребоваться снижение суточной дозы или удлинение интервалов между приемами в зависимости от степени выраженности нарушений. Лекарственный препарат противопоказан при тяжелой почечной недостаточности (см. разделы 4.3, 4.4).

Педиатрическая популяция

Лекарственный препарат не предназначен для приема у детей младше 15 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!

При приеме суспензии не рекомендуется запивать ее жидкостью.

Принимать через 20-60 мин после еды и перед сном.

4.3. Противопоказания

- повышенная чувствительность к активным веществам либо любому из вспомогательных компонентов препарата (см. раздел 6.1);
- редкая врожденная непереносимость фруктозы;
- тяжелая почечная недостаточность;
- возраст до 15 лет;
- 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 гиперкальциурии с повышенным риском остеомалации (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 остеомалации, 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.

Продолжительность лечения без консультации с врачом не должна превышать 10 дней. Если во время лечения симптомы сохраняются более 10 дней или состояние ухудшается, следует установить причину, уточнить этиологию заболевания и откорректировать лечение.

Вспомогательные вещества

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

В состав лекарственного препарата Алюгель 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, либо 294,3 мг этанола в дозе 15 мл, что эквивалентно 7,5 мл пива, 3 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 средствами для приема внутрь.

Комбинации, требующие мер предосторожности при использовании

При одновременном применении Алюгель 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 Алюгеля и фторхинолонов и 2-х часовой – между приемом Алюгеля и следующих лекарственных средств:

ацетилсалициловая кислота, индометацин, дифлунизал, H₂-блокаторы, лансопризол, 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 Алюгеля и 4-х часового интервала между приемом фторхинолонов и Алюгеля 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.

Алюгель 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 скинтиграфии костей при помощи технеция (Tc⁹⁹); умеренно и на короткое время повышает сывороточный уровень гастрина, повышает сывороточный уровень фосфора, рН сыворотки и мочи.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Достоверных данных о тератогенных эффектах у животных нет. До настоящего времени не было получено данных из клинической практики о развитии врожденных пороков и фетотоксических эффектов. Тем не менее, сведений последующего наблюдения за

2449Б-2022

беременными, подвергшимися воздействию препарата недостаточно, чтобы исключить какой-либо риск.

Следует принимать во внимание наличие алюминия и магния в лекарственном препарате, которые могут оказывать влияние на функцию желудочно-кишечного тракта: соли магния могут вызывать диарею, соли алюминия могут вызывать запоры либо усугублять запоры, которые часто наблюдаются при беременности.

Из соображений безопасности, с учетом наличия этилового спирта в составе, применение лекарственного препарата в период беременности возможно только в случае явной необходимости, после тщательной оценки соотношения потенциальной пользы для матери и рисков для плода, только по назначению и под наблюдением врача. Следует избегать длительного применения лекарственного препарата и/или применения его в высоких дозах.

Грудное вскармливание

Данные о проникновении в грудное молоко отсутствуют. Учитывая низкую системную абсорбцию гидроксидов алюминия и магния, не ожидается влияния данных компонентов на ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Однако, в связи с наличием этилового спирта в составе лекарственного препарата, в период кормления грудью препарат должен применяться с осторожностью и только после консультации с врачом.

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.

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 после регистрации 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.

2449Б-2022

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>

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.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Антациды.

Код АТХ: А02АD01

Механизм действия

Алюгель – лекарственный препарат, представляющий собой сбалансированную комбинацию гидроксида алюминия и гидроксида магния.

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.

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.

5.3. Данные доклинической безопасности

2449Б-2022

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитола раствор некристаллизующийся, сахарин натрий, гидроксипропилцеллюлоза, 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 170 мл во флаконах полимерных из полиэтилентерефталата, укупоренных колпачками полимерными винтовыми. Один флакон в картонной пачке вместе с мерным стаканчиком и листком-вкладышем.

По 10 мл в стик-пакете из комбинированного материала. 10 или 20 стик-пакетов с листком-вкладышем в пачке картонной.

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.

Порядок отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

Тел./факс: +375 (17) 373-31-90, тел.: +375 (1770) 5-93-59

E-mail: mail@pharmland.by.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

НД РБ

2449Б-2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь