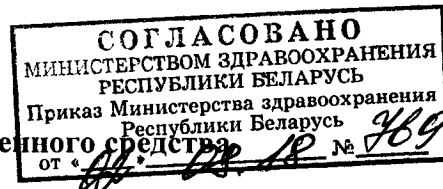


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
АЛЬМОКС®



Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного средства. Данное лекарство отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Лекарственная форма: суспензия для внутреннего применения.

Описание лекарственной формы

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

Состав:

- *действующие вещества:* каждые 5 мл суспензии в качестве активных веществ содержат алюминия оксида (в виде алюминия гидроксида геля или алюминия гидроксида компрессованного геля) 218 мг и магния оксида (в виде магния гидроксида пасты) 75 мг;
- *вспомогательные вещества:* сорбитола раствор некристаллизующийся, спирт этиловый 96%, гидроксиэтилцеллюлоза, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, бутилпарагидроксибензоат, лимонное масло, сахарин натрий, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа

Антацидное средство.

Код АТХ: A02AD01.

Фармакологические свойства

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. Лекарственное средство АЛЬМОКС® не вызывает алкалоза и образования CO₂ в желудке.

Гидроксиды магния и алюминия считаются антацидами местного действия, не оказывающими системных эффектов на организм при соблюдении всех рекомендаций по применению. 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.

Показания к применению

Антацидная терапия при изжоге и гастроэзофагеальном рефлюксе у пациентов старше 15 лет.

Способ применения и дозы

Способ применения

Лекарственное средство АЛЬМОКС® предназначено только для взрослых и детей старше 15 лет.

Перед применением флакон следует встряхнуть для получения однородной суспензии.

Не рекомендуется прием жидкостей как минимум в течение 15 минут после приема лекарственного средства.

Не рекомендуется длительное применение лекарственного средства. Продолжительность лечения без консультации с врачом не должна превышать 10 дней. Более длительный курс лечения определяется врачом.

Дозы

Принимают по 5-10 мл суспензии 3-4 раза в сутки через 20-60 минут после основных приемов пищи и перед сном. При необходимости разовую дозу можно увеличить до 15 мл.

Нельзя превышать максимальную суточную дозу лекарственного средства.

Пациентам с почечной недостаточностью от легкой до умеренной степени рекомендуется принимать лекарственное средство под непосредственным наблюдением врача. У данной категории пациентов может потребоваться снижение суточной дозы и/или удлинение интервалов между приемами в зависимости от степени выраженности нарушений почечной функции. Также следует избегать длительного применения лекарственного средства у пациентов с почечной недостаточностью от легкой до умеренной степени. АЛЬМОКС® противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности», «Противопоказания»).

Если Вы случайно приняли избыточную дозу лекарственного средства, необходимо незамедлительно обратиться за консультацией к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение (см. также разделы «Передозировка», «Побочное действие», «Особые указания и меры предосторожности»).

При пропуске приема очередной дозы лекарственного средства нужно принять следующую дозу по установленному графику. Не допускается принимать двойную дозу с целью компенсации пропущенной!

Побочное действие

Нежелательные реакции распределены по типам и по частоте встречаемости.

Частота возникновения нежелательных реакций оценивается по следующей схеме: 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 ($< 1/10000$); неизвестно (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

При соблюдении рекомендованного режима дозирования лекарственное средство может оказывать незначительное побочное действие.

- Нарушения со стороны иммунной системы: неизвестно – реакции гиперчувствительности (зуд, крапивница, отек Квинке, анафилактические реакции).
- Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – диарея, запор; неизвестно – боли в животе.
- Нарушения со стороны обмена веществ и питания: очень редко – гипермагниемия (повышение уровня магния в крови), включая случаи, наблюдаемые после длительного применения гидроксида магния у пациентов с почечной недостаточностью; неизвестно – гипералюминемия (повышение уровня алюминия в крови), гипофосфатемия (снижение уровня фосфатов в крови).

Гипералюминемия в основном наблюдалась у пациентов с почечной недостаточностью и у пожилых пациентов. Риск развития гипералюминемии увеличивается при одновременном приеме внутрь лимонной кислоты, цитрата натрия

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

или цитрата кальция (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия»).

Гипофосфатемия может развиваться при длительном применении лекарственного средства и/или при применении его в высоких дозах, а также при применении в рекомендуемых дозах у пациентов, рацион питания которых характеризуется низким содержанием фосфора. Гипофосфатемия может привести к усилению процессов резорбции костной ткани, к гиперкальциурии и повышению риска остеомалации (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

При появлении какой-либо из названных побочных реакций, а также реакций, не указанных в данном разделе листка-вкладыша, необходимо обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше по применению лекарственного средства. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные средства. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

Противопоказания

Назначение и применение лекарственного средства АЛЬМОКС® противопоказаны при наличии у пациента следующих состояний:

- известная индивидуальная повышенная чувствительность к любому из действующих веществ и/или к любому из вспомогательных веществ лекарственного средства;
- порфирия;
- тяжелая почечная недостаточность (так как лекарственное средство содержит магний);
- детский возраст до 15 лет;
- кахексия;
- сильные боли в животе неясного генеза;
- подозрение на кишечную непроходимость или диагностированная кишечная непроходимость.

Передозировка

Симптомы

Данные о преднамеренной передозировке ограничены.

Передозировка магния, как правило, не приводит к развитию токсических реакций у пациентов с нормальной функцией почек. Вероятность развития таких реакций повышается у пациентов с почечной недостаточностью (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»). Передозировка солей алюминия также более легко развивается у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью и приводит к развитию таких симптомов, как энцефалопатия, судороги, деменция, гипермагниемия.

Проявления токсического действия зависят от концентрации магния в сыворотке крови. Возможные проявления токсического действия включают снижение артериального давления, тошноту, рвоту, сонливость, снижение рефлексов, мышечную слабость, нервно-мышечный паралич, брадикардию, отклонение параметров ЭКГ, гиповентиляцию, анурию, в наиболее тяжелых случаях – паралич дыхания, кому, нарушение функции почек и/или сердца.

При острой передозировке комбинации «алюминия гидроксид + магния гидроксид» могут наблюдаться диарея, боли в животе, рвота. Высокие дозы лекарственного средства могут

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

вызвать или усугубить непроходимость кишечника у пациентов с факторами риска такого состояния (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Лечение

Всосавшиеся алюминий и магний выводятся с мочой. В комплекс мероприятий при острой передозировке следует включать регидратацию, обеспечение форсированного диуреза. В случае почечной недостаточности требуется гемодиализ либо перитонеальный диализ.

Также показано симптоматическое и поддерживающее лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Антациды могут вступать во взаимодействие с некоторыми другими лекарственными средствами для приема внутрь.

Так как соли алюминия и магния снижают всасывание тетрациклинов из желудочно-кишечного тракта, рекомендуется избегать применения лекарственного средства АЛЬМОКС® во время терапии тетрациклинами в лекарственных формах для приема внутрь.

При одновременном применении с хинидином возможно повышение концентрации хинидина в сыворотке крови и, как следствие, проявление симптомов, характерных для передозировки хинидина.

При длительном применении лекарственного средства АЛЬМОКС® в высоких дозах и сопутствующем применении салицилатов может увеличиваться выведение салицилатов с мочой вследствие создания щелочной реакции мочи.

При одновременном применении гидроксида алюминия и цитратов возможно повышение концентрации алюминия в плазме крови, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.

При одновременном применении с улипристалом может наблюдаться снижение эффективности улипристала вследствие снижения его абсорбции.

В случае одновременного приема внутрь АЛЬМОКС® может снижать абсорбцию ряда других лекарственных средств. Поэтому следующие лекарственные средства рекомендуется принимать как минимум за 2 ч до или через 2 ч после приема лекарственного средства АЛЬМОКС®: ацетисалициловая кислота, H₂-антигистаминные средства, этамбутол, изониазид, атенолол, метопролол, пропранолол, цефдинир, цефподоксим, хлорохин, циклины, тетрациклины, дифлунизал, дигоксин, бифосфонаты, фексофенадин, соли железа, фтористый натрий, глюкокортикостероиды, за исключением гидрокортизона, применяемые для заместительной терапии (описано для преднизолона и дексаметазона), индометацин, кетоконазол (снижение всасывания кетоконазола из желудочно-кишечного тракта из-за повышения pH желудочного сока), лансопризол, линкозамиды, фенотиазиновые нейролептики, пеницилламин, фосфор (добавки), гормоны щитовидной железы, розувастатин, сульпирид, элвитегравир (снижение почти наполовину концентрации элвитегравира в случае одновременного применения), улипристал (риск снижения эффективности улипристала вследствие снижения его абсорбции), цитраты (возможно повышение концентрации алюминия в плазме крови, особенно у пациентов с почечной недостаточностью). Фторхинолоны рекомендуется принимать как минимум за 4 ч до или через 4 ч после приема лекарственного средства АЛЬМОКС®. Соблюдение указанных интервалов в большинстве случаев позволяет избежать снижения абсорбции указанных средств.

Следует соблюдать меры предосторожности при одновременном применении с полистиролсульфонатом (кайексалатом), так как существует вероятность снижения эффективности смолы в связывании калия с риском развития метаболического алкалоза у пациентов с почечной недостаточностью (для алюминия гидроксида и магния гидроксида)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

и риском развития кишечной непроходимости (для алюминия гидроксида). Поэтому при применении с кайексалатом также следует выдерживать 2-часовой интервал.

АЛЬМОКС® 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 с помощью технеция (Tc⁹⁹); умеренно и на короткое время повышает сывороточный уровень гастрин; повышает сывороточный уровень фосфора, рН сыворотки и мочи. Необходимо информировать врача о всех средствах, которые будут приниматься либо уже принимаются совместно с лекарственным средством АЛЬМОКС®.

Особые указания и меры предосторожности

При развитии аллергических реакций (например, при появлении сыпи, зуда, отека лица, затруднения дыхания) нужно отменить применение лекарственного средства и немедленно обратиться к врачу.

Пациенту следует обратиться к врачу в случае:

- снижения массы тела;
- затруднений при глотании и постоянного чувства дискомфорта в животе;
- нарушений пищеварения, возникших впервые;
- изменений имеющихся нарушений пищеварения;
- почечной недостаточности.

Не рекомендуется длительное применение лекарственного средства. Продолжительность лечения без консультации с врачом не должна превышать 10 дней. Если симптомы сохраняются после 10 дней применения лекарственного средства АЛЬМОКС® или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу для уточнения диагноза и для коррекции лечения.

При продолжительном применении лекарственного средства необходим периодический контроль уровня магния в сыворотке крови.

Следует выдерживать 2-часовой интервал между приемом внутрь лекарственного средства АЛЬМОКС® и приемом внутрь ряда других лекарственных средств; между приемом внутрь лекарственного средства АЛЬМОКС® и приемом внутрь антибактериальных средств из группы фторхинолонов следует выдерживать 4-часовой интервал (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия»).

Соли магния могут вызывать диарею.

Гидроксид алюминия может вызывать запоры; передозировка солей магния может вызывать гипокинезию кишечника. Поэтому прием лекарственного средства в высоких дозах может привести к развитию непроходимости кишечника у пациентов с факторами риска (например, пожилой возраст, почечная недостаточность, наличие запоров в анамнезе) либо усугубить непроходимость кишечника.

Гидроксид алюминия плохо всасывается из желудочно-кишечного тракта; поэтому у пациентов с нормальной функцией почек редко возникают системные эффекты.

В следующих случаях возможно развитие дефицита фосфатов в связи со способностью алюминия связывать фосфат-ионы (дефицит фосфатов сопровождается усиленной резорбцией костей, гиперкальциурией и повышенным риском развития остеопороза):

- прием лекарственного средства в высоких дозах;
- длительное применение;
- применение рекомендуемых доз пациентами, соблюдающими диету с низким содержанием фосфора.

В связи с этим рекомендуется обратиться за консультацией к врачу при длительном применении лекарственного средства и/или при наличии других факторов риска развития дефицита фосфатов.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

У пожилых пациентов могут обостряться костно-суставные заболевания, болезнь Альцгеймера.

Всегда следует принимать во внимание наличие алюминия и магния в лекарственном средстве при почечной недостаточности, в том числе при почечной недостаточности, требующей периодического проведения гемодиализа. У пациентов с почечной недостаточностью могут быть повышены уровни магния и алюминия в плазме. У этих пациентов при длительном применении лекарственного средства в высоких дозах (в том числе в высоких терапевтических дозах) возможно развитие таких состояний, как энцефалопатия, деменция, микроцитарная анемия, а также усугубление остеопении, вызванной диализом.

Пациентам с почечной недостаточностью легкой или умеренной степени рекомендуется принимать лекарственное средство под наблюдением врача. Следует избегать длительного применения при наличии нарушений функции почек.

При наличии почечной недостаточности совместное применение лекарственного средства АЛЬМОКС® и цитратов может приводить к увеличению уровня алюминия в плазме (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия»).

Применение гидроксида алюминия может быть небезопасным для пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе.

Лекарственное средство содержит парагидроксибензоаты, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе замедленного типа).

Лекарственное средство содержит сорбитол, в связи с этим оно противопоказано пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы. При наличии непереносимости других сахаров перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

Калорийность одной дозы в 5 мл суспензии АЛЬМОКС® содержит 2 ккал; 10 мл суспензии – 4 ккал.

АЛЬМОКС® содержит этиловый спирт (98,1 мг этилового спирта на 5 мл суспензии) или 2,5 об%, что в дозе 5 мл суспензии эквивалентно 2,5 мл пива и 1 мл вина, в дозе 10 мл – 5 мл пива и 2 мл вина.

Опасно применять пациентам, страдающим алкоголизмом. Необходимо принимать во внимание беременным женщинам и женщинам в период кормления грудью, а также пациентам из группы высокого риска, в том числе с заболеваниями печени и страдающими эпилепсией.

Применение в периоды беременности и кормления грудью

Период беременности

Достоверные данные о тератогенности у животных отсутствуют.

К настоящему моменту не получено данных из клинической практики о развитии врожденных пороков и фетотоксических эффектах. Однако возможность полноценного наблюдения за течением беременности, во время которой имеет/имело место применение лекарственного средства, ограничена, что не позволяет однозначно исключить риск негативного влияния. Поэтому из соображений безопасности и с учетом наличия этилового спирта в составе лекарственного средства применение лекарственного средства АЛЬМОКС® в период беременности не рекомендуется, применение 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 принимать во внимание наличие алюминия и магния в лекарственном средстве, 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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

В период беременности, как и в общем случае, следует избегать длительного применения лекарственного средства и/или применения его в высоких дозах.

В связи с наличием этилового спирта в составе лекарственного средства, в период беременности АЛЬМОКС® должен применяться с осторожностью и только после консультации с врачом.

Период грудного вскармливания

Учитывая, что при соблюдении рекомендованного режима дозирования всасывание комбинации «алюминия гидроксид + магния гидроксид» в организме матери ограничено, только минимальные количества (или вообще нулевое количество) комбинации алюминия гидроксида и солей магния могут выделяться с грудным молоком. В связи с этим не ожидается влияния данных компонентов на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, и в период применения лекарственного средства можно продолжать грудное вскармливание.

Однако в связи с наличием этилового спирта в составе лекарственного средства, в период кормления грудью АЛЬМОКС® должен применяться с осторожностью и только после консультации с врачом.

Применение у детей

Противопоказано применение лекарственного средства АЛЬМОКС® у детей младше 15 лет.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими движущимися механизмами

Следует учитывать наличие этилового спирта в составе лекарственного средства, несмотря на то, что этиловый спирт содержится в таком количестве, которое не может повлиять на способность управлять автомобилем или другими движущимися механизмами при приеме лекарственного средства в рекомендованных суточных дозах.

Упаковка

Суспензия для внутреннего применения. По 100 г (около 97 мл) и 150 г (около 138 мл) лекарственного средства во флаконах пластмассовых из полиэтилентерефталата, укуренных колпачками полимерными винтовыми. Один флакон в картонной пачке вместе с мерным стаканчиком и листком-вкладышем.

Условия хранения

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

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88. E-mail: ft@ft.by. Сайт: www.ft.by.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь