

2450Б-2022

Листок-вкладыш – информация для пациента

АЛЮГЕЛЬ А,**суспензия для внутреннего применения**

Действующие вещества: алюминия гидроксид, магния гидроксид и бензокаин



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат АЛЮГЕЛЬ А, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата АЛЮГЕЛЬ А.
3. Применение препарата АЛЮГЕЛЬ А.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АЛЮГЕЛЬ А.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат АЛЮГЕЛЬ А, и для чего его применяют

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.

Алюгель А применяют при изжоге и гастроэзофагеальном рефлюксе (состояние, при котором содержимое желудка попадает в пищевод), которые сопровождаются болью, у пациентов старше 18 лет.

2. О чём следует знать перед применением препарата АЛЮГЕЛЬ А

Не принимайте Алюгель А в следующих случаях:

- если у вас аллергия на гидроксид алюминия, гидроксид магния, бензокаин или на любой из вспомогательных компонентов препарата, указанных в разделе б;
- если у вас редкая врожденная непереносимость фруктозы;
- при тяжелой почечной недостаточности;
- если вам меньше 18 лет;
- если у вас порфирия (нарушение пигментного обмена с повышенным содержанием порфиринов в крови и тканях, которое часто сопровождается болями в животе, рвотой и запорами);

– если у вас кахексия (крайнее истощение организма, которое характеризуется общей слабостью, резким снижением веса, активности физиологических процессов, изменением психического состояния);

– если вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

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 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.

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 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

НД РБ

2450Б - 2022

(диафоразы 1), М-гемоглобинопатии), заболеваниями сердца, заболеваниями дыхательных путей (бронхиальная астма, бронхит, эмфизема легких) или в случае курения
В случае появления указанных симптомов необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

НД РБ

Дети и подростки

Алюгель А не применяют у детей и подростков младше 18 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения.

При одновременном применении препарата 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, 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 смолой 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-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 сульфониамидов), 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 скинтиграфии костей при помощи технеция (Тс⁹⁹); 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

24505-2022
 применение в сочетании с ралтегравиром, комбинацией тенофовира, алафенамида/эмтрицитабина/биктегравира, также следует избегать совместного применения с ингибиторами интегразы (долутегравир, ралтегравир, биктегравир). Если вы не уверены, какие препараты можно принимать с препаратом Алюгель А, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Алюгель А с пищей и напитками

Во время лечения препаратом необходимо избегать употребления алкоголя и кислот (лимонного сока, уксуса и т.д.) из-за возможности ослабления местного обезболивающего действия бензокаина.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение препарата Алюгель А во время беременности и в период кормления грудью противопоказано, так как он содержит бензокаин. В случае необходимости применения грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа 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.

Важная информация о некоторых компонентах препарата

Алюгель А содержит сорбитол, что позволяет принимать его пациентам с диабетом, но является неподходящим для лечения пациентов с врожденной непереносимостью фруктозы, так как может вызвать раздражение желудка и диарею.

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Калорийность одной дозы препарата: 5 мл суспензии – 1,5 ккал; 10 мл суспензии – 3,0 ккал; 15 мл суспензии – 4,5 ккал.

Алюгель А содержит парагидроксибензоаты, которые могут вызвать аллергическую реакцию (возможно замедленного типа) и очень редко – бронхоспазм.

Препарат содержит 2,5 об. % этилового спирта (этанола), т.е. 98,1 мг в 5 мл препарата, что эквивалентно 2,5 мл пива, 1 мл вина или 196,2 мг этанола в 10 мл препарата, 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. В связи с наличием в составе препарата Алюгель А этилового спирта, его следует с осторожностью применять беременным, кормящим, детям и пациентам с заболеваниями печени, эпилепсией и с алкогольной зависимостью.

3. Применение препарата АЛЮГЕЛЬ А

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По 5–10 мл 3–4 раза в сутки. Если вам необходима доза менее 10 мл, используйте 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.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Если у вас есть заболевание почек, вам может потребоваться уменьшение суточной дозы препарата либо увеличение интервала между приемами. Необходимо получить рекомендации лечащего врача. Алюгель А противопоказан при тяжелой почечной

2450Б - 2022

недостаточности.

Дети

Препарат не показан к применению у детей и подростков до 18 лет.

Прием препарата

Перед применением флакон с лекарственным препаратом тщательно встряхните, а стик-пакет тщательно разомните между пальцами для получения однородной суспензии! Вылейте содержимое стик-пакета в ложку и проглотите.

Препарат принимают за 10-15 минут до еды. При приеме суспензии не рекомендуется запивать ее жидкостью.

Если вы приняли больше препарата Алюгель А, чем предусмотрено

Симптомы острой передозировки включают диарею, боли в животе, рвоту.

Высокие дозы препарата могут вызвать или усугубить непроходимость кишечника.

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 (сильное снижение или прекращение выделения мочи).

При применении лекарственных препаратов, содержащих бензокаин, получены сообщения о развитии метгемоглобинемии (посинение кожи, губ и ногтевых пластин, головная боль, головокружение, нарушения дыхания, общая слабость, тахикардия), которая может быть жизнеугрожающим состоянием и требует неотложной медицинской помощи.

При появлении симптомов передозировки следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Если вы забыли принять Алюгель А

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

Если у вас есть любые дополнительные вопросы о применении этого лекарственного препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Алюгель А может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- диарея или запоры.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- тошнота, рвота, изменение вкусовых ощущений.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции, такие как зуд, эритема, крапивница, отек Квинке, анафилактические реакции, местные реакции (из-за присутствия бензокаина);
- повышение уровня магния в организме;
- повышение уровня алюминия в организме;
- снижение уровня фосфатов в крови;
- повышение содержания метгемоглобина в крови (метгемоглобинемия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата АЛЮГЕЛЬ А

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

Не замораживать.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в препарат в недоступном и невидном для детей месте.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Внешний вид препарата АЛЮГЕЛЬ А и содержимое его упаковки

Суспензия для внутреннего применения.

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

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, укупоренных колпачками полимерными винтовыми.

Один флакон в картонной пачке вместе с мерным стаканчиком и листком-вкладышем.

Порядок отпуска

Без рецепта.

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.

Производитель

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

Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124; ул. Ленинская, 124/1

E-mail: mail@pharmland.by.

Листок-вкладыш пересмотрен: