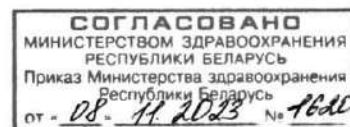


2449Б-2022

Листок-вкладыш – информация для пациента

**АЛЮГЕЛЬ,****суспензия для внутреннего применения**

Действующие вещества: алюминия гидроксид и магния гидроксид

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

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

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, уравновешивает слабительное действие гидроксида магния.

Алюгель применяют при изжоге и гастроэзофагеальном рефлюксе (состояние, при котором содержимое желудка попадает в пищевод) у пациентов старше 15 лет.

2. О чём следует знать перед применением препарата АЛЮГЕЛЬ

Не принимайте Алюгель в следующих случаях:

- если у вас аллергия на гидроксид алюминия, гидроксид магния или на любой из вспомогательных компонентов препарата, указанных в разделе 6;
- если у вас редкая врожденная непереносимость фруктозы;
- при тяжелой почечной недостаточности;
- если вам меньше 15 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).

Особые указания и меры предосторожности

2449Б-2022



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 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.

Продолжительность лечения без консультации с врачом не должна превышать 10 дней. Если во время лечения симптомы сохраняются более 10 дней или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу для установления причины, уточнения этиологии заболевания и корректировки лечения.

Дети и подростки

Алюгель не применяют у детей младше 15 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 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, лансопразол, атенолол, метопролол, пропранолол, бифосфонаты, пеницилламин, хлорохин, циклины, дигоксин, фексофенадин, цефподоксим, цефдинир, эввитегравир (снижение почти наполовину концентрации эввитегравира в случае одновременного применения), тетрациклины, линкозамиды, изониазид, этамбутол, кетоконазол (снижение желудочно-кишечной абсорбции кетоконазола из-за повышения pH желудка), глюкокортикостероиды (описано для преднизолона и дексаметазона), гормоны щитовидной железы, улипристал, фенотиазиновые нейролептики, сульфиприд, соли железа,

2449Б-2022



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 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 сцинтиграфии костей при помощи технеция (Tc99); умеренно и на короткое время повышает сывороточный уровень гастрин, 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/биктегравира, также следует избегать совместного применения с ингибиторами интегразы (долутегравир, ралтегравир, биктегравир).

Если вы не уверены, какие препараты можно принимать с препаратом Алюгель, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

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.

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 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. 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.

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

Препарат содержит 2,5 об. % этилового спирта (этанол), 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 этилового спирта, его следует с осторожностью применять беременным, кормящим, детям и пациентам с заболеваниями печени, эпилепсией и с алкогольной зависимостью.

3. Применение препарата АЛЮГЕЛЬ

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

Принимают по 5-10 мл 3-4 раза в сутки через 20-60 мин после еды и перед сном. При необходимости разовую дозу можно увеличить до 15 мл.

Нельзя превышать рекомендованные дозы. Продолжительность лечения без консультации с врачом не должна превышать 10 дней. Курс 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 противопоказан при тяжелой почечной недостаточности.

Дети

Препарат не показан к применению у детей младше 15 лет.

Прием препарата

Перед применением флакон с лекарственным препаратом следует тщательно встряхнуть, а стик-пакет тщательно размять между пальцами для получения однородной суспензии!

При приеме суспензии не рекомендуется запивать ее жидкостью.

Если вы приняли больше препарата Алюгель, 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 появлении симптомов передозировки следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Если вы забыли принять Алюгель

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 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;
- повышение уровня магния в организме;
- повышение уровня алюминия в организме;
- снижение уровня фосфатов в крови.

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

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.

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

Внешний вид препарата АЛЮГЕЛЬ и содержимое его упаковки

Суспензия для внутреннего применения.

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



НД РБ

24495-2022

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.

Порядок отпуска

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

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.

Листок-вкладыш пересмотрен: