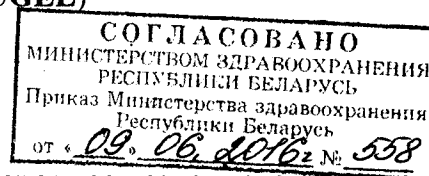


1727 - - 2015

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для специалистов)

ФОСФАЛЮГЕЛЬ (PHOSPHALUGEL)



Торговое название: ФОСФАЛЮГЕЛЬ

Международное непатентованное название или группировочное название: алюминия фосфат

Лекарственная форма: гель для приема внутрь

Состав:

Пакетики по 16 г

Активное вещество:

алюминия фосфат гель 20% 10,40 г
(соответствует 2,08 г алюминия фосфата)

Вспомогательные вещества:

сорбитола раствор 70%	4,480 г
агар-агар 800	0,045 г
пектин	0,087 г
кальция сульфата дигидрат	0,012 г
калия сорбат	0,040 г
ароматизатор апельсиновый	0,080 г
вода очищенная	до 16 г

Описание

Белый или почти белый гомогенный гель, сладкого вкуса с привкусом апельсина; запах апельсина.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения состояний, связанных с нарушением кислотности. Антацидное средство.

АТС код: A02AB03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат оказывает кислотонейтрализующее, обволакивающее и адсорбирующее действие, снижает протеолитическую активность пепсина, связывает желчные кислоты и лизолецитин. Алюминия фосфат благодаря буферным свойствам нейтрализует только избыток соляной кислоты, сохраняет физиологические условия пищеварения и не вызывает вторичной гиперсекреции соляной кислоты. Антацидное действие препарата проявляется быстро – от 80 до 100% за 30 минут.

Цитопротективное действие препарата обусловлено способностью стимулировать синтез простагландинов, которые стимулируют секрецию слизи и бикарбонатов в слизистой оболочке желудка.

Фосфалюгель прозрачен для рентгеновских лучей.

Алюминия фосфат не связывает пищевые фосфаты, благодаря чему не нарушает фосфорно-кальциевый обмен и не вызывает остеопороз и остеомаляцию. Применение препарата не приводит к нарушениям электролитного баланса, не вызывает развития алкалоза и образования камней мочевыводящих путей.

Фармакокинетика

Препарат нерастворим в воде и практически не всасывается в желудке. Поглощение алюминия составляет 0,01-0,7% от принятой дозы. Доля всосавшегося вещества увеличивается при одновременном применении с кислыми фруктовыми соками. Алюминия фосфат нейтрализует соляную кислоту с образованием алюминия хлорида. Под влиянием щелочной среды кишечника последний превращается в щелочные соли алюминия, которые плохо всасываются и выводятся с калом. Поступивший в кровь алюминий выводится из организма с почками. При применении препарата у пожилых людей и при нарушении функции почек возможно увеличение концентрации алюминия в сыворотке крови.

Показания для применения:

Симптоматическое лечение изжоги и боли при заболеваниях пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к алюминия фосфату или одному из вспомогательных веществ.
- Декомпенсированная почечная недостаточность.
- Запор (особенно при высоких дозах).
- Дети до 12 лет.

Способ применения и дозы

1-2 пакетика 2-3 раза в сутки после еды или при возникновении изжоги или болей. Если был пропущен очередной прием Фосфалюгеля, не следует принимать двойную дозу препарата. Примите лекарство сразу же, как вспомните о нем, или если уже подходит время следующего приема, просто пропустите один прием.

Способ употребления

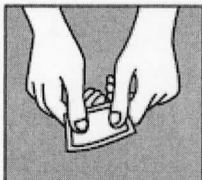


Рис.1. Тщательно разомните содержимое пакетика между пальцами для получения однородного геля.

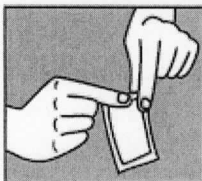


Рис.2. Держа пакетик вертикально, отрежьте или оторвите уголок в обозначенном пунктирной линией месте.



Рис.3. Выдавите пальцами гель через отверстие в пакетике.

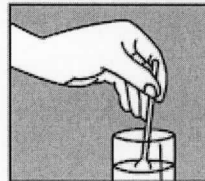


Рис.4. Гель принимают в чистом виде или разводят перед приемом в половине стакана воды.

Меры предосторожности при применении

Не следует длительно принимать препарат без назначения врача. Если симптомы при приеме препарата не исчезают в течение 7 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

С осторожностью применяют при наличии заболеваний почек, цирроза печени, выраженной сердечной недостаточности. У пожилых пациентов и пациентов с нарушением функции почек при применении Фосфалюгеля в рекомендованных дозах возможно увеличение концентрации алюминия в сыворотке крови. Препарат не применяется при лечении декомпенсированной почечной недостаточности, так как алюминия фосфат не вызывает гипофосфатемии.

Препарат содержит сорбитол. Его применение не рекомендуется пациентам с непереносимостью фруктозы. Препарата может применяться пациентами, страдающими сахарным диабетом.

Из-за наличия сорбитола Фосфалюгель может оказывать умеренное слабительное действие.

Применение препарата Фосфалюгель не отражается на результатах рентгенологического исследования.

Передозировка

Прием больших доз алюминия может приводить к возникновению запора или кишечной непроходимости. Последствия передозировки более вероятны у пациентов с почечной недостаточностью.

Для лечения передозировки препарата следует применять слабительные средства.

Продолжительное использование в высоких дозах, а также применение при почечной недостаточности может привести к накоплению алюминия, особенно в нервной и костной ткани. Это может выражаться в нарушении памяти, дезориентации, двигательных и психических расстройствах. Рекомендуется прекращение потребления алюминия из всех источников и лечение дефероксамином.

Беременность и период лактации

В период беременности и лактации Фосфалюгель должен применяться с осторожностью. Рекомендуется снизить суточную дозу и, по возможности, не принимать препарат длительное время.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не влияет.

Побочные действия:

При применении Фосфалюгеля (особенно в высоких дозах), преимущественно у пациентов пожилого возраста или лежачих пациентов, могут возникать запоры. В этом случае рекомендуется увеличить количество потребляемой жидкости.

Очень редко (<1/10000) могут возникать аллергические реакции, жжение во рту, тошнота, метеоризм, головокружение. При продолжительном применении в высоких дозах очень редко (<1/10000) могут возникать двигательные экстрапирамидальные нарушения и потеря памяти.

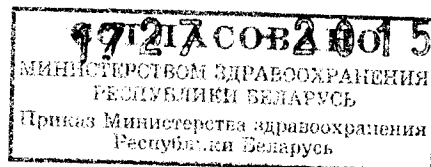
При появлении побочных эффектов, а также реакций, не перечисленных в данной инструкции, необходимо обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Фосфалюгель может взаимодействовать с некоторыми лекарственными препаратами, принятыми через рот. При одновременном применении он может уменьшить всасывание в желудочно-кишечном тракте таких препаратов как фуросемид, буметанид, антибиотиков группы тетрациклинов и фторхинолонов, препаратов железа, сердечных гликозидов, фторида натрия, ранитидина, хенодезоксихолевой кислоты. В качестве меры предосторожности другие лекарственные препараты рекомендуется принимать отдельно от Фосфалюгеля с интервалом в 2 часа.

Фосфалюгель не следует применять одновременно с кислыми напитками (например, фруктовыми соками и винами), в противном случае может быть увеличено всасывание фосфата алюминия. Рекомендуется также соблюдать двухчасовой интервал.

При применении Фосфалюгеля одновременно с другими лекарственными препаратами следует проконсультироваться с врачом.

**Упаковка**

Гель для приема внутрь.

По 16 г геля в термосвариваемые многослойные пакетики (саше) из ламинированной бумаги, алюминиевой фольги и полиэтилена высокого давления (внутренний слой).

По 16 г в термосвариваемые многослойные пакетики (стики) из ламинированной пленки в т. ч. полиэстер / полиэтилен / напыление алюминием / полиэтилен (внутренний слой).

По 6 пакетиков (стик) или 20 пакетиков (саше) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Информация о производителе (заявителе)

«Фарматис», Франция / Pharmatis, France

Зона Актив Эст. № 1, ВР 20, 60190 Эстрес Сан-Дени, /

Z..A Est. № 1, ВР 20, 60190 Estrees Saint-Denis.

Владелец регистрационного удостоверения

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды /

Astellas Pharma Europe B.V., the Netherlands.

Претензии направлять в Московское Представительство компании

Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Нидерланды) по адресу:

109147 Москва, Марксистская ул.16, «Мосаларко Плаза-1» бизнес-центр,

Телефон: +7 (495) 737-07-55; 737-07-56; факс: +7 (495) 737-07-67.