

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**

18.05.10 № 417

**Реєстраційне посвідчення**

№ 21A/3264/01/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**АЛМАГЕЛЬ®**  
**(ALMAGEL®)**

**Склад лікарського засобу:**

*діючі речовини:*

5 мл суспензії (одна дозувальна ложка) містять:  
алюмінію гідроксиду гелю 2180 мг  
у перерахуванні на алюмінію оксид 218 мг;  
магнію гідроксиду пасти 350 мг  
у перерахуванні на магнію оксид 75 мг;

*допоміжні речовини:* сорбіт (Е 420), гідроксіетилцелюлоза, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), бутилпарагідроксибензоат, натрію сахарин, олія лимонна, спирт етиловий 96 %, вода очищена.

**Лікарська форма.** Суспензія для перорального застосування.

Суспензія білого або майже білого кольору; при зберіганні на поверхні може утворюватися шар прозорої рідини; при енергійному збовтуванні вмісту флакона гомогенність суспензії відновлюється.

**Назва і місцезнаходження виробника.** Балканфарма-Троян АТ. Болгарія, 5600 Троян, вул. Крайречна, №1.

**Фармакотерапевтична група.** Антациди. Комбіновані препарати та комплексні сполуки алюмінію, кальцію і магнію.

Код АТС А02А D01.

Алмагель – збалансована комбінація гідроксиду алюмінію та гідроксиду магнію. Препарат має помірну антацидну дію при застосуванні рекомендованої разової дози (через 40-60 хвилин після їди) або добової дози протягом дня. Гідроксид алюмінію нейтралізує підвищену секрецію соляної кислоти і знижує активність пепсину у шлунку, утворюючи алюмінію хлорид, який під впливом лужного вмісту кишечника перетворюється в лужні солі алюмінію. Вони мало всмоктуються і практично слабо змінюють концентрацію солей алюмінію в крові при нетривалому застосуванні Алмагелю (15-20 днів). З іншого боку, гідроксид алюмінію знижує концентрацію фосфатів, зв'язуючи фосфатні іони в кишечнику і обмежуючи таким чином їх всмоктування. Алмагель не викликає алкалозу та утворення CO<sub>2</sub> у шлунку.

Гідроксид магнію також нейтралізує соляну кислоту в шлунку, перетворюючись у хлорид магнію, який чинить незначну послаблюючу дію.

Антациди, які містять алюміній і Алмагель у тому числі, виявляють деяку цитопротективну дію на слизову оболонку шлунка, зумовлену стимулюванням синтезу простагландинів. Це підвищує її стійкість і захищає від некротичних запальних та ерозивно-геморагічних уражень внаслідок застосування подразнювальних і ульцерогенних агентів, таких як ацетилсаліцилова кислота, нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), етанол.

З іншого боку, гідроксид алюмінію виявляє виражену в'язучу і протизапальну дію на запалену слизову оболонку шлунка і дванадцятипалої кишки при застосуванні препарату за 10-15 хвилин до їди.

Сорбітол має слабку вітрогонну і помірну жовчогінну дію, а також помірний послаблюючий ефект, що компенсує у більшості пацієнтів схильність до запорів під дією гідроксиду алюмінію.

Солі алюмінію всмоктуються незначною мірою в кишечнику та виводяться з калом. При нормальній функції нирок сироватковий рівень алюмінію практично не змінюється.

Іони магнію всмоктуються лише на 10 %, і їх концентрація в крові майже не змінюється. Тривалість дії залежить від швидкості випорожнення шлунка. При застосуванні натщесерце вона варіює від 20 до 60 хвилин. При застосуванні через годину після їди антацидна дія може тривати до 3 годин.

#### **Показання для застосування.**

*Симптоматичне антацидне лікування станів підвищеної кислотності (гіперхлоргідрії) при захворюваннях стравоходу, шлунка і дванадцятипалої кишки – езофагіти, грижа стравоходного отвору діафрагми, гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ), гострий і хронічний гастрит, гастродуоденіт, виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, післярезекційний гастрит і гастроанастомозит при наявності гастроєзофагеального рефлюксу (печії).*

*Профілактично для зменшення подразнюючої і ульцерогенної дії деяких лікарських засобів на слизову оболонку стравоходу, шлунка і дванадцятипалої кишки (кортикостероїдів, нестероїдних протизапальних засобів тощо).*

#### **Протипоказання.**

Застосування Алмагелю не рекомендується при гіперчутливості до компонентів препарату, звичному запорі, хворобі Альцгеймера, при підозрі на гострий апендицит, наявності виразкового коліту, колостомії або ілеостомії, при хронічній діареї, геморої, тяжкій нирковій недостатності, гіпофосфатемії, у період годування груддю, в дитячому віці до 10 років.

#### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Не рекомендується застосування препарату хворим із запором, при болю у шлунку невідомого походження, при дивертикульозі, при порушеннях кислотно-лужної рівноваги в організмі при наявності метаболічного алкалозу, при цирозі печінки, при тяжкій серцевій недостатності, при токсикозі вагітних, при ниркових порушеннях (через небезпеку розвитку гіпермагніємії та інтоксикації алюмінієм).

Застосування антацидів, що містять алюміній, хворим літнього віку слід обмежувати. При тривалому застосуванні пацієнтами літнього віку можливе погіршення стану існуючих захворювань кісток і суглобів.

При тривалому застосуванні (понад 14 днів) необхідний регулярний контроль лікаря і відстеження сироваткового рівня магнію при лікуванні хворих із нирковою недостатністю.



Препарат містить сорбітол, що дозволяє приймати його хворим на цукровий діабет, але не слід застосовувати хворим із вродженою непереносимістю фруктози, оскільки це може викликати подразнення шлунка та діарею.

Алмагель містить парабени, які можуть спровокувати кропив'янку і дуже рідко - алергічні реакції миттєвого типу – спазм бронхів.

Алмагель містить етиловий спирт, у результаті чого можливе виникнення ускладнень у хворих із захворюваннями печінки та мозку, у хворих на епілепсію та алкоголізм, у вагітних та дітей віком до 10 років.

### **Особливі застереження.**

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** У період вагітності лише лікар може призначити Алмагель, зваживши співвідношення ризик/користь. У цьому випадку препарат рекомендовано застосовувати не більше 3 днів і тільки під наглядом лікаря.

Немає даних про те, чи потрапляють активні речовини препарату в грудне молоко. Потрібно уникати застосування Алмагелю у період годування груддю.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.** Етанол, що міститься у препараті в такій кількості, не може вплинути на здатність керування автотранспортом або роботу з іншими механізмами при прийомі рекомендованих добових доз.

**Діти.** Не застосовують дітям до 10 років, зважаючи на неможливість точного дозування.

### **Спосіб застосування та дози.**

**Симптоматичне антацидне лікування.** Дорослим і дітям старше 15-років – по 5-10 мл (1-2 мірні ложки) 3 рази на день. При необхідності разову дозу можна збільшити до 15 мл – 3 мірні (дозувальні) ложки.

Протягом 15 хвилин після застосування препарату не слід пити воду.

З метою досягнення симптоматичної антацидної дії Алмагель застосовують зазвичай через 45-60 хвилин після їди і ввечері перед сном.

**Для профілактики.** Дорослим і дітям старше 15-років – по 5-15 мл за 15 хвилин до прийому ліків, які подразнюють слизову оболонку стравоходу, шлунка або дванадцятипалої кишки.

Дітям від 10 до 15 років призначають половину рекомендованої дози для дорослих.

Кожного разу перед застосуванням флакон з Алмагелем необхідно ретельно збовтати.

Тривалість лікування не має перевищувати 15-20 днів.

Під час лікування хворих з порушеною функцією нирок необхідно зменшити добову дозу або збільшити інтервал між застосуванням.

**Передозування.** При одноразовому випадковому прийомі великої дози не спостерігається інших ознак передозування крім запору, метеоризму, відчуття металевого присмаку в роті. При тривалому застосуванні високих доз можливе утворення каменів у нирках, поява тяжких запорів, біль у животі, сонливість, гіпермагніємія. Можуть спостерігатись також ознаки метаболічного алкалозу – зміна настрою або розумової активності, оніміння або біль у м'язах, знервованість або швидка стомлюваність, уповільнення дихання, неприємні смакові відчуття.

**Лікування:** необхідно негайно вжити заходів для швидкого виведення медикаменту – застосувати промивання шлунка, викликати блювання, прийняти ентеросорбенти.

### **Побічні ефекти.**

**З боку шлунково-кишкового тракту:** можливі прояви запору, які зникають при зниженні дози, нудота, блювання, спазми шлунка;

**лабораторні показники:** гіпермагніємія, гіпофосфатемія, гіпокальціємія, гіперкальціурія, гіпералюмініємія;



*з боку нирок та сечовивідних шляхів:* нефрокальциноз, порушення функції нирок;  
*з реакції гіперчутливості:* алергічні реакції місцевого і загального типу;  
*з боку центральної нервової системи:* при тривалому застосуванні препарату хворим з нирковою недостатністю і хворим, які знаходяться на діалізі, можливі прояви енцефалопатії, нейротоксичності (зміни настрою та розумової активності);  
*з боку опорно-рухового апарату:* остеопороз. При тривалому прийомі високих доз препарату разом з дефіцитом фосфору в їжі можливе виникнення остеомалачії;  
*інші:* зміна смакових відчуттів.

При тривалому застосуванні препарату хворим з нирковою недостатністю і хворим, які знаходяться на діалізі, можливі прояви відчуття спраги, зниження артеріального тиску, гіпорексії.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Інтервал між застосуванням Алмагелю та інших лікарських засобів має бути не менше 1-2 годин.

Алмагель змінює кислотність вмісту шлунка, що впливає на всмоктуваність, біодоступність, максимальні сироваткові концентрації, а також на виведення більшості лікарських засобів при одночасному застосуванні.

Алмагель зменшує всмоктуваність дигоксину, індометацину, саліцилатів, хлорпромазину, фенітоїну, резерпіну, H<sub>2</sub>-блокаторів (циметидину, ранітидин, фамотидин), β-адреноблокаторів, дифлунісалу, хінолінів (ципрофлоксацину, норфлоксацину, офлоксацину, еноксацину, грепафлоксацину), азитроміцину, цефподоксиму, пивампициліну, рифампіцину, непрямих антикоагулянтів, барбітуратів, фексофенадину, дипіридамолу, залцитабіну, жовчних кислот (хенодеоксихолевої та урсодеоксихолевої кислот), пеніциламіну, хінідину, лансопрозолу, глікозидів наперстянки, солей заліза, препаратів літію, хінідину, мексилетину, фенотіазинових препаратів, антибіотиків тетрациклінового ряду, ізоніазиду і кетоконазолу.

Зменшену всмоктуваність цих лікарських засобів пов'язують з утворенням нерозчинних комплексів та/або олужненням вмісту шлунка.

При одночасному застосуванні кишковорозчинних препаратів підвищена лужність шлункового соку може призвести до прискороного руйнування їх оболонки і спричинити подразнення шлунка і дванадцятипалої кишки.

M-холіноблокатори уповільнюють спорожнення шлунка та підвищують, продовжують дію Алмагелю.

Алмагель може вплинути на результати деяких лабораторних і функціональних досліджень та тестів: він знижує рівень шлункової секреції при визначенні її кислотності; порушує тест візуалізації дивертикулів і сцинтиграфії кісток за допомогою технецію (Tc99); помірно і на короткий час підвищує сироватковий рівень гастрину, підвищує сироватковий рівень фосфору, рН сироватки і сечі.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в місцях, недоступних для дітей!

*Не заморозувати!*

**Упаковка.** По 170 мл суспензії у флаконі, вкладеному в картонну коробку разом з дозувальною ложкою.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доосьє та достовірно  
відомими даними щодо застосування