

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ЛП 001887 - 24/10/12

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АНТАРЕЙТ

Торговое название препарата: Антарейт

Международное непатентованное или группировочное название: магалдрат+симетикон

Лекарственная форма: таблетки жевательные

Состав

1 таблетка жевательная дозировкой 400/20 мг содержит:

Активные вещества: магалдрат – 400 мг, симетикон (в пересчете на диметилполисилоксан)– 30,77 (20) мг.

Вспомогательные вещества: этилцеллюлоза -18,0 мг, макрогол- 4000 – 70,0 мг, сорбитол – 256,59 мг, сукралоза – 2,16 мг, аспартам – 2,50 мг, ароматизатор карамельный – 6,48 мг, кремния диоксид коллоидный – 4,5 мг, глицерил дибегенат – 9,0 мг.

1 таблетка жевательная дозировкой 800/40 мг содержит:

Активные вещества: магалдрат – 800 мг, симетикон (в пересчете на диметилполисилоксан)– 61,54 (40) мг.

Вспомогательные вещества: этилцеллюлоза – 36,00 мг, макрогол- 4000 – 140,0 мг, сорбитол - 513,18 мг, сукралоза – 4,32 мг, аспартам – 5,0 мг, ароматизатор карамельный – 12,96 мг, кремния диоксид коллоидный – 9,0 мг, глицерил дибегенат – 18,0 мг.

Описание

Двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, восьмиугольной формы, со скошенными краями, с гравировкой в виде яблока и буквой «г» на одной стороне. Допускается наличие темных вкраплений.

Фармакотерапевтическая группа: Антацидное средство+ветрогонное средство

Код АТХ: A02AF02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено свойствами, входящих в его состав компонентов. Оказывает антацидное, адсорбирующее, обволакивающее, ветрогонное действие.

Магалдрат

Магалдрат (алюминия магния гидроксид сульфат) нейтрализует свободную соляную кислоту в желудке, не вызывая вторичной гиперсекреции желудочного сока. В связи с повышением рН при его приеме снижается пептическая активность желудочного сока. Оказывает адсорбирующее и обволакивающее действие, благодаря которым уменьшается воздействие повреждающих факторов на слизистую оболочку желудка, связывает желчные кислоты.

Симетикон

Симетикон изменяет поверхностное натяжение пузырьков газа, образующихся в содержимом желудка и слизи кишечника, и вызывает их разрушение. Высвобождаемые при этом газы могут поглощаться клетками стенок кишечника, или выводиться благодаря перистальтике. Симетикон удаляет пену чисто физическим путем, не вступает в химические реакции, фармакологически инертен.

Фармакокинетика

Магалдрат

Абсорбция ионов алюминия и магния в крови низкая. При нормальной функции почек концентрация алюминия и магния в крови не изменяется. У пациентов с хронической почечной недостаточностью содержание алюминия и магния в крови может повыситься до токсических значений в результате нарушения их выведения.

Симетикон

Симетикон вследствие фармакологической и химической инертности после приема внутрь не всасывается в органы и ткани. После прохождения через желудочно-кишечный тракт (ЖКТ) выводится в неизменном виде кишечником.

Показания к применению

Симптомы, связанные с повышенной кислотностью желудочного сока и рефлюкс-эзофагитом: изжога, отрыжка «кислым вкусом», боли в области желудка (появляются

нерегулярно), чувство переполнения или тяжести в эпигастральной области, метеоризм, диспепсия (в том числе, вызванные погрешностью в диете, приемом лекарственных средств, злоупотреблением алкоголем, кофе, никотином).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; тяжелая почечная недостаточность; гипофосфатемия; непереносимость фруктозы (из-за наличия в составе препарата сорбитола); детский возраст до 12 лет.

С осторожностью: при почечной недостаточности (при длительном приеме возможно повышение содержания в плазме крови магния и алюминия); при болезни Альцгеймера; при низком содержании фосфатов в пище (риск развития фосфатной недостаточности).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Контролируемых клинических исследований с изучением применения препарата Антарейт у беременных не проводилось, однако в доклинических исследованиях тератогенного эффекта или действия не было выявлено. В связи с недостаточностью клинического опыта, применение препарата во время беременности возможно, только, если польза от его применения для матери превышает потенциальный риск для плода.

Следует избегать назначения препарата во время беременности в больших дозах и в течение длительного времени.

Во время приема препарата Антарейт прекращения кормления грудью не требуется.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки следует тщательно разжевать или держать во рту до полного рассасывания.

Взрослые и подростки старше 12 лет: если врачом не рекомендовано иначе, 1-2 таблетки принимают через короткое время после еды. При необходимости можно повторить прием препарата через 2 часа.

Максимальная суточная доза для таблеток 400/20 мг - 16 таблеток; для таблеток 800/40 мг - 8 таблеток.

Побочное действие

Аллергические реакции, тошнота, рвота, нарушение вкусовых ощущений, запор, диарея. При длительном приеме в высоких дозах - гипофосфатемия, гипокальциемия, гиперкальциурия, остеомаляция, остеопороз, гипермагниемия, гипералюминиемия, энцефалопатия, нефрокальциноз, нарушение функции почек. У пациентов с сопутствующей почечной недостаточностью – чувство жажды, снижение артериального давления, гипорефлексия.

Передозировка

Симптомы: при продолжительном приеме высоких доз возможны образование камней в почках, запор, сонливость, гипермагниемия. Могут наблюдаться также признаки метаболического алкалоза: лабильность настроения, чувство онемения или боль в мышцах, нервозность и быстрая утомляемость, неприятные вкусовые ощущения. *Лечение:* необходимо предпринять меры по быстрому выведению препарата: промыть желудок, вызвать рвоту, принять активированный уголь.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Антарейт снижает и замедляет абсорбцию дигоксина, индометацина, салицилатов, хлорпромазина, фенитоина, H₂-гистаминоблокаторов, бета-адреноблокаторов, дифлунизала, изониазида, антибиотиков тетрациклинового ряда, хинолонов (ципрофлоксацина, норфлоксацина, офлоксацина, эноксацина, грепофлоксацина и др.), азитромицина, цефподоксима, пивампициллина, рифампицина, непрямых антикоагулянтов, барбитуратов, фексофенадина, дипиридамола, залцитабина, желчных кислот - хенодеоксихолевой и урсодеоксихолевой, пенициллина, препаратов железа и лития, хинидина, лансопразола, мексилетина, кетоконазола. М-холиноблокаторы, замедляя опорожнение желудка, усиливают и удлиняют действие препарата.

Особые указания

При одновременном применении препарата Антарейт и других лекарственных средств, следует придерживаться интервала не менее 1-2 часа. При длительном приеме следует обеспечить достаточное поступление фосфора с пищей. При легком и умеренном

нарушении функции почек необходимо проводить регулярный контроль содержания алюминия, кальция, фосфатов в плазме крови. Препарат содержит сорбитол, который противопоказан при врожденной непереносимости фруктозы.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортными средствами или при работе с потенциально опасными механизмами

Не оказывает отрицательного воздействия на способность управления автотранспортом и работы с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки жевательные 400/20 мг и 800/40 мг. По 6 таблеток в блистер из ПВХ/Al фольги. По 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

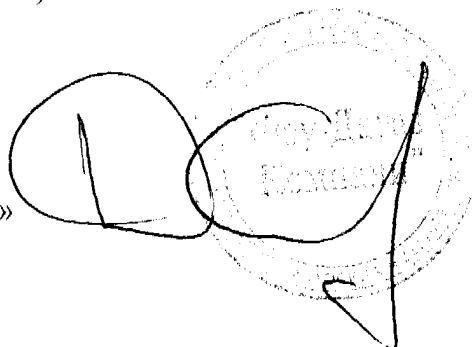
Производитель

«Сиквел Фармасьютикалс Пвт. Лтд.», N/46, Эдишнл MIDC, Ананд Нагар, Амбарнатх 421504, Махараштра, Индия.

Владелец регистрационного удостоверения/ организация, принимающая претензии

ООО «РЕМЕДИЯ» 121069, г. Москва, Столовый пер., д. 6, стр. 2
тел. (495) 916-63-26, факс (495) 916-62-75

Генеральный директор
ООО «Феу-Дагаз Компани»

A handwritten signature in black ink is written over a circular embossed stamp. The stamp contains the text 'ФЕУ-ДАГАЗ КОМПАНИ' and '121069, МОСКВА'.

Д.В. Сырямин