

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Алмадрат Т 500 mg таблетки  
Almadrat T 500 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № ..... 9900185 .....

Разрешение № ..... 33815 / 23 -06-2016 .....

Одобрение № ..... / .....

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 500 mg магалдрат (*magaldrate*).  
Помощно вещество с известно действие: сорбитол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Кръгли, плоски таблетки с бял или почти бял цвят, с диаметър 13 mm и делителна черта от едната страна.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на болка и прояви на повишена стомашна киселинност при:

- гастроезофагеална рефлуксна болест;
- остър и хроничен гастрит, хиатусова херния;
- функционална диспепсия;
- медикаментозни увреждания на стомашната и дуоденална лигавица;
- раздразнена лигавица след консумация на дразнещи храни и напитки.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 години

Прилага се в доза от 1-2 таблетки не повече от 6 пъти дневно. Когато се приема на празен стомах, симптомите отзвучават за 30 до 60 минути. При прием с храна ефектът продължава около 2-3 часа.

Продължителността на лечението е 10-15 дни. При активна язвена болест продължителността на лечение е не по малко от 1 месец.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Алмадрат Т при деца под 12-годишна възраст не са установени.

Пациенти с нарушена бъбречна функция – необходимо е повишено внимание..

#### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1;
- Бъбречна недостатъчност, особено при пациенти на хемодиализа поради практическата невъзможност за контрол на нарастващите серумни концентрации на алуминий и магнезий и рискът от достигане на токсични концентрации;
- Първите 3 месеца от бременността.



#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Когато оплакванията се появяват през нощта е уместно продуктът да се приема вечер преди лягане.

Необходимо е да се избягва прием на храна поне 2 часа преди лягане.

Антиацидите повлияват резорбцията на други приемани продукти. Поради това между приемите на Алмадрат Т и други лекарства трябва да се осигури интервал най-малко един час. По време на лечението употребата на алкохол и кафе не се препоръчва поради намаляване действието на продукта.

Пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство, тъй като в състава на таблетката като помощно вещество е включен сорбитол.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение на Алмадрат Т с тетрациклинови антибиотици, натриев флуорид, дигоксин, бензодиазепини, индометацин, циметидин, стероиди, продукти, съдържащи желязо, фенитоин, хинидин и валпроева киселина може да намали резорбцията на последните поради образуване на комплексни съединения.

Трябва да се има предвид, че при едновременно приемане с дикумаролови продукти Алмадрат Т може да засили тяхното антикоагулантно действие.

Едновременното му приложение със сърдечни гликозиди и атропин влияе на резорбцията им, поради което е необходимо да се спазва интервал от 1-2 часа между приемите.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма достатъчно опит от прилагане на Алмадрат Т при бременни и кърмещи жени. Продуктът не трябва да се прилага през първите три месеца на бременността. Не се препоръчва продължителното приложение на продукта при бременни жени, поради липса на достатъчно опит и отсъствие на данни за безопасност. Няма експериментални данни за наличие на ембриотоксично и тератогенно действие.

Прилагането на продукта по време на кърмене трябва да става след строга преценка на съотношението полза/риск.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Стомашно-чревни нарушения - редки – жажда, промяна в цвета на изпражненията, запек. При лечение с продукта с максимална доза в много редки случаи може да наблюдава диария, раздуване на корема и флатуленция.

##### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### 4.9 Предозиране

Няма данни за случаи на предозиране, но при евентуално предозиране е възможна поява на напрежение в областта на корема; в случай на хипермагнезиемия се препоръчва интравенозно приложение на калциеви соли.



При евентуално предозиране с продукта е необходимо да се предприемат адекватни мерки за елиминиране на нерезорбираното количество от гастроинтестиналния тракт, подходящо симптоматично лечение.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Антиациди, комбинации и комплекси на алуминий, калций и магнезий, съдържащи съединения, АТС код А02А D 02

Магалдрат представлява слоесто-решетъчен антиацид, съдържащ алуминиев и магнезиев хидроксиди. Неутрализира повишената стомашна киселинност, потиска протеолитичната активност на пепсина. Абсорбира навлезлите чрез рефлукс в стомаха жлъчни киселини и предотвратява агресивното им действие върху стомашната лигавица. Реакцията на неутрализация на водородните йони протича много бързо без нарастване на рН стойностите (> 5-6) на стомашния сок. Антиацидът остава като покритие върху лигавицата, което подсилва защитното действие на мукуса. При повишаване концентрацията на водородните йони, вследствие непрекъснато образуване на солна киселина и достигане на рН стойности приблизително 3, взаимодействието на антиацида с киселината се подновява.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Магалдрат представлява химична комбинация от алуминиев и магнезиев хидроксиди, които се резорбират незначително в стомаха и червата. Действието им не води до обща алкалоза и реактивен хиперацидитет и не разстройва електролитния баланс на организма. При реакцията на неутрализация в стомаха се образуват продукти, които трудно се резорбират. Получават се алуминиев и магнезиев хлориди без да се отделя въглероден диоксид. Концентрациите на алуминиевите и магнезиеви йони в кръвта се повишават умерено, което не крие риск при пациенти с нормална бъбречна функция. Под влияние на стомашното съдържимо алуминиевият хлорид образува основни алуминиеви соли (фосфати и др.), които са трудно разтворими и труднорезорбируеми съединения. Магнезиевият хлорид образува труднорезорбируем магнезиев карбонат, действащ леко слабително и компенсиращ обстипационния ефект на алуминия.

15-20% от магнезиевия йон се абсорбира, понякога той бързо се екскретира през бъбреците.

При реакцията между магнезиевият хидроксид и солната киселина се образува магнезиев хлорид. По голяма част от магнезиевия хлорид се превръща в магнезиев карбонат в червата и се екскретира.

В стомаха алуминиевия хидроксид неутрализира солната киселина След като формираният алуминиев хлорид навлезе в червата част от хлорида се реабсорбира, формират се и неразтворим алуминиев хидроксид и алуминиев фосфат.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Няма.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Манитол, сорбитол, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат.

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.



### **6.3 Срок на годност**

2 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

24 (двадесет и четири) броя таблетки се опаковат в блистер от прозрачно, безцветно PVC/PVDC/Al фолио.

1 (един) блистер, заедно с листовка, се поставят в картонена кутия.

12 (дванадесет) броя таблетки се опаковат в блистер от прозрачно, безцветно PVC/PVDC/Al фолио.

2(два) блистера, заедно с листовка, се поставят в картонена кутия.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Актавис ЕАД  
ул. Атанас Дуков" № 29  
1407 София, България

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. № 9900185

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 15.06.1999 г.

Дата на последно подновяване: 03.09.2009 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

15.03.2016

