

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Алмагел 436 mg/150 mg/10 ml перорална суспензия  
Almagel 436 mg/150 mg/10 ml oral suspension

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

10 ml суспензия съдържа 436 mg алуминиев оксид (*aluminium oxide*) и 150 mg магнезиев оксид (*magnesium oxide*).

Помощни вещества с известно действие: сорбитол (E 420), метилпарахидроксибензоат (E 218), пропилпарахидроксибензоат (E 216), бутилпарахидроксибензоат, пропиленгликол (E 1520), етанол.

10 ml суспензия съдържа 654 mg пропиленгликол, 1,6023g сорбитол, 196,2 mg етанол .

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия

Бяла или почти бяла суспензия с мирис на лимон, която при съхранение може да отдели бистър слой на повърхността и при енергично разклащане възстановява хомогенността си.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

- Симптоматично антиацидно лечение на състояния, свързани с хиперацититет при заболявания на хранопровода, стомаха и дуоденума: езофагити, хиатусова херния, ГЕРБ, остър и хроничен гастрит и гастродуоденит, язвена болест на стомаха и дуоденума, следрезекционен гастрит и гастроанастомозит;
- Профилактика на стомашни и дуоденални нарушения (намаляване на дразнещото и улцерозно действие, свързано с прием на лекарства).

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

##### Симптоматично антиацидно лечение

Възрастни и деца над 14-годишна възраст

По 5-10 ml 3-4 пъти дневно. При необходимост еднократната доза може да се повиши до 15 ml. След постигане на терапевтичен ефект дневната доза трябва да бъде понижена до 5 ml 3-4 пъти дневно в продължение на 2-3 месеца.

##### Пациенти с нарушена бъбречна функция

При болни с нарушена бъбречна функция дневната доза трябва да бъде понижена или интервалът между приемите удължен, в зависимост от тежестта на бъбречните нарушения.

##### Педиатрична популация

При деца, на възраст между 10 и 14 години, се прилага половината от дозата за възрастни.

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № .....	20020160
Разрешение № .....	B61/M7/Mp-53517
Одобрение № .....	19.02.2021



### Профилактично

По 5-15 ml 15 минути преди всеки прием на лекарства с дразнещо действие. Препоръчвана продължителност на лечението – 12 дни.

### Начин на приложение

Перорално приложение

Преди всеки прием е необходимо суспензията да бъде хомогенизирана чрез разклащане на опаковката.

Продуктът се прилага 45-60 минути след хранене, както и в часовете преди сън.

Препоръчва се ограничаване приема на течности в първите 15 минути след приема на лекарството.

### **4.3 Противопоказания**

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Силно изтощени пациенти;
- Тежка бъбречна недостатъчност (риск от хипермагнезиемия и алуминиева интоксикация);
- Изразена хипофосфатемия.

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

Алуминиевият хидроксид може да предизвика констипация; предозирането с магнезиеви соли може да доведе до хипомотилитет на червата. При пациенти с повишен риск (пациенти с бъбречно увреждане или в старческа възраст) високи дози от този продукт могат да предизвикат или да влошат чревната обструкция и чревната непроходимост.

Алуминиевият хидроксид се абсорбира в незначителна степен в стомашно-чревния тракт, поради което при пациенти с нормална бъбречна функция рядко се наблюдава системно действие. Въпреки това, продължителната употреба, използването на много високи дози, или употребата на обичайните дози при пациенти с хранителен режим беден на фосфати, може да доведе до фосфатна недостатъчност (поради свързване на алуминия с фосфатите), която се съпровожда с повишена резорбция на костна тъкан, хиперкалциурия и риск от остеомаляция. Продължителната употреба или лечението на пациенти с риск от поява на фосфатен дефицит трябва да се провеждат под медицинско наблюдение.

При пациенти с бъбречно увреждане, плазмените концентрации на алуминий и магнезий могат да се повишат. При тези пациенти, продължителната употреба на високи дози алуминиеви и магнезиеви соли може да предизвика енцефалопатия, деменция, микроцитна анемия или да влоши остеомаляцията, предизвикана от диализа.

Използването на алуминиев хидроксид при пациенти с порфирия, провеждащи хемодиализа може да бъде опасно, тъй като е доказано, че алуминият може да предизвика нарушения в порфириновия метаболизъм.

При пациенти в старческа възраст е възможно влошаване на костно-ставни заболявания, както и прогресиране на болестта на Алцхаймер.

Продължителната употреба на антиациди може да маскира симптомите на по-сериозни заболявания, като например стомашно-чревна язва или рак.

### Педиатрична популация

Употребата на магнезиев хидроксид при малки деца може да доведе до хипермагнезиемия, особено ако те имат бъбречно увреждане или дехидратация.



## Помощни вещества

### *Сорбитол*

Продуктът съдържа 2,4 g сорбитол в доза от 15 ml, което е еквивалентно на 137 mg/kg/ден, изчислено за пациент с тегло 70 kg, в случай че приема по 15 ml суспензия 4 пъти дневно.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Трябва да се има предвид адитивният ефект на съпътстващо прилагани продукти, съдържащи сорбитол (или фруктоза), както и хранителният прием на сорбитол (или фруктоза).

Съдържанието на сорбитол в лекарствени продукти за перорално приложение може да повлияе бионаличността на други перорални лекарствени продукти, които се прилагат съпътстващо.

### *Парахидроксибензоати*

Суспензията съдържа парахидроксибензоати, които могат да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).

### *Етанол*

Алмагел съдържа 294,75 mg етанол в доза от 15 ml, което е еквивалентно на 4,21 mg/kg, изчислено за пациент с тегло 70 kg.

Количеството в доза от 5 ml е еквивалентно на по-малко от 3 ml бира и 1 ml вино; в доза от 10 ml - на по-малко от 5 ml бира и 2 ml вино, и в доза от 15 ml - на по-малко от 8 ml бира и 3 ml вино.

Малкото количество алкохол в този лекарствен продукт няма да има никакви забележими ефекти.

### *Пропиленгликол*

В доза от 15 ml суспензия се съдържат 981 mg пропиленгликол, което е еквивалентно на 56,1 mg/kg/ден, изчислено за пациент с тегло 70 kg, в случай че приема по 15 ml суспензия 4 пъти дневно.

Въпреки че за пропиленгликол не е доказано, че може да причини репродуктивна токсичност или токсичност за развитието при животни или хора, той може да достигне плода и се открива в млякото/кърмата. Поради това, приложението на пропиленгликол при бременни или пациентки, които кърмят, трябва да се обмисля за всеки отделен случай.

Необходимо е медицинско наблюдение при пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция, поради съобщаване на различни нежелани събития като бъбречна дисфункция (остра тубулна некроза), остра бъбречна недостатъчност и чернодробна дисфункция, които се свързват с пропиленгликол.

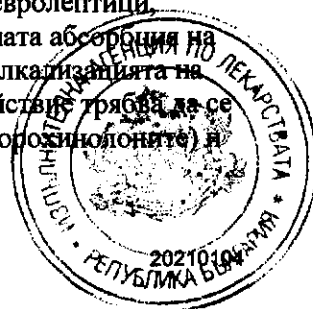
### *Натрий*

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в доза от 15 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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

Алмагел променя киселинността на стомашното съдържимо, което оказва влияние върху резорбцията, максималните плазмени концентрации и бионаличността, както и върху екскрецията на голям брой лекарствени вещества, прилагани едновременно с него.

Алуминий-съдържащите антиациди намаляват абсорбцията на H<sub>2</sub> антагонисти, атенолол, дигоксин, цефдинир, цефподоксим, хлорохин, тетрациклини, дифунизал, дигоксин, бифосфонати, етамбутол, флуорохинолони, натриев флуорид, глюкокортикоиди, индометацин, изониазид, полистирен сулфонат, кетоконазол, линкозамиди, метопролол, невролептици, фенотиазини, пенициламин, пропранолол, железни соли, витамини. Намалената абсорбция на тези продукти се свързва с образуването на неразтворими комплекси и/или алкализацията на стомашното съдържимо. За да се избегне нежеланото лекарствено взаимодействие трябва да се съблюдава интервал от 2 часа между приема на тези продукти (4 часа за флуорохинолоните) и Алмагел.



При едновременен прием с ентérosолвентни таблетки, повишената алкалност на стомашния сок може да доведе до по-бързото разграждане на покритието им и да предизвика дразнене на стомаха и дуоденума.

Едновременната употреба с хинидин може да повиши плазмените концентрации на хинидин и да доведе до предозиране с хинидин.

Препоръчва се повишено внимание, когато Алмагел се използва едновременно с полистирен сулфонат, тъй като е възможно да се редуцира ефективното свързване на калий от смолата; поради риск от метаболитна алкалоза при пациенти с бъбречна недостатъчност (съобщавана с алуминиев хидроксид и магнезиев хидроксид) и риск от чревна обструкция (съобщавана за алуминиев хидроксид).

Едновременната употреба на алуминиев хидроксид с цитрати може да доведе до по-високи концентрации на алуминий, особено при пациенти с бъбречно увреждане. Алкализирането на урината вследствие на прилагането на магнезиев хидроксид може да промени екскрецията на някои лекарства; в тази връзка се наблюдава повишена екскреция на салицилатите.

Алмагел може да промени някои лабораторни и функционални изследвания и тестове: намалява нивото на стомашна секреция по време на тест за определяне на стомашната киселинност; нарушава теста за визуализация на дивертикули с технеций (Tc99) и костна сцинтиграфия с технеций (Tc99); умерено и кратковременно повишава серумните концентрации на гастрин; повишава серумните концентрации на фосфор и стойностите на серумното и уринно рН.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Изследвания при животни не показват данни за тератогенен потенциал или други нежелани ефекти върху ембриона и/или плода. Няма клинични данни за приложението на Алмагел при бременни жени. Не се препоръчва приложение по време на бременност или ако това се налага, продължителността на приложение не следва да надвишава 5-6 дни и следва да се извършва под лекарско наблюдение. Не се препоръчва употреба при токсикоza на бременността. Няма данни за екскрецията на активните вещества с майчиното мляко. Приложението по време на кърмене трябва да става след преценка на съотношението полза за майката/риск за новороденото.

По време на кърмене да се прилага за не повече от 5-6 дни, под лекарско наблюдение.

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

Алмагел не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Съдържащият се в продукта етанол е в количество, което при използване на препоръчаните дневни дози не е в състояние да окаже влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Честотата на нежеланите реакции се класифицира както следва: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), много редки ( $< 1/10000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

##### Нарушения на имунната система

С неизвестна честота

- реакции на свръхчувствителност, като бронхоспазъм, пруритус, уртикария, ангиоедем и анафилактични реакции от бърз тип.



## Нарушения на метаболизма и храненето

### Много редки:

- хипермагнезиемия. Наблюдава се след продължително приложение на магнезиев хидроксид при пациенти с бъбречно увреждане.

### С неизвестна честота:

- хипералуминиемия;
- хипофосфатемия (при продължителна употреба или при прилагане на високи дози, както и при прием на обичайни дози при пациенти с ограничен прием на фосфати), която може да доведе до повишена резорбция на костна тъкан, хиперкалциурия, остеомаляция (вж. точка 4.4).

## Стомашно-чревни нарушения

### Нечести

- диария или запек (вж. точка 4.4).

### С неизвестна честота

- коремна болка.

## 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

При еднократна злоупотреба не се наблюдават признаци на предозиране освен запек, метеоризъм, метален вкус в устата.

При продължителна употреба на по-високи дози могат да се наблюдават бъбречна калкулоза, тежък запек, лека сънливост, хипермагнезиемия. Възможно е и развитието на метаболитна алкалоза: промени в настроението или умствената активност, изтръпване или болка в мускулите, нервност и лесна уморяемост, забавено дишане, неприятен вкус в устата. В тези случаи е необходимо да се предприемат мерки за бързото елиминиране от организма посредством стомашна промивка (предизвикване на повръщане и прием на активен въглен).

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антиациди, АТС код: A02AB10

Алмагел е лекарствен продукт, представляващ балансиран гел на алуминиев и магнезиев хидроксид и сорбитол. Оказва умерено антиацидно действие, когато се приема в препоръчаната еднократна и дневна дози 40-60 минути след хранене.

Алуминиевият хидроксид неутрализира повишената секреция на солна киселина и намалява активността на пепсин в стомаха, като се образува алуминиев хлорид. Под влияние на алкалното съдържимо на червата, последният се превръща в основни алуминиеви соли, които трудно се резорбират и практически променят слабо концентрацията на алуминиеви соли в кръвта при продължителна употреба на Алмагел. От друга страна алуминиевият хидроксид понижава серумната концентрация на фосфатите чрез свързване на фосфатните йони в червата и ограничава по този начин чревната им резорбция.

Магнезиевият хидроксид също неутрализира солната киселина в стомаха, като се превръща в магнезиев хлорид, който оказва слабо лаксативно действие.



Алуминий-съдържащите антиацидни продукти, в това число и Алмагел, имат и известен цитопротективен ефект върху стомашната лигавица, което се обуславя от стимулирането на простагландиновата синтеза. Това повишава нейната резистентност и я предпазва от некротично-възпалителни и ерозивно-хеморагични промени при употреба на дразнещи и улцерогенни агенти като аспирин, НСПВС, етанол.

Сорбитолът притежава слабо газогонно и умерено жлъчегонно действие, както и умерен лаксативен ефект, с което при повечето пациенти се компенсира запичащо действие на алуминиевия хидроксид. Не води до алкалоза и образуване на CO<sub>2</sub> в стомаха.

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Степента на резорбция не е свързана с механизма на действие на продукта. Продължителността на действие зависи от времето на изпразване на стомаха. При прием на гладно продължителността варира от 20 до 60 минути. При прием един час след нахранване антиацидният ефект може да продължи до 3 часа.

### Алуминиев хидроксид

*Резорбция* – системно се резорбират малки количества

*Разпределение* - няма

*Биотрансформация* – няма

*Екскреция* – екскретира се с фекалиите

### Магнезиев хидроксид

*Резорбция* – магнезиевите йони се резорбират в около 10% от приетата дози и не променят концентрацията на магнезиеви йони в кръвта.

*Разпределение* – обикновено локално

*Биотрансформация* - няма

*Екскреция* - екскретира се с фекалиите

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

### Токсичност

Изследвана е подостра 90 (деветдесет) дневна токсичност: Алмагел е прилаган перорално при плъхове порода Wistar в дози от 3 и 6 mg/kg. Не се установяват статистически значими промени в телесното тегло, поведението, леталитетът, изследваните хематологични и биохимични показатели. Алмагел не предизвиква токсични явления в третираните животни за проследения период от време.

### Ембриотоксичност и тератогенност

Третиран са бременни плъхове порода Wistar с Алмагел в дози 10 mg/kg. Резултатите показват, че не се наблюдават статистически значими отклонения в проследените показатели за ембриотоксичност между контролна и опитна групи лабораторни животни. Алмагел не притежава ембриотоксично и тератогенно действие.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Водороден пероксид, 30 процентен разтвор

Сорбитол

Захарин натрий

Хидроксиетилцелулоза

Метилпарахидроксибензоат (E 218)

Пропилпарахидроксибензоат (E216)

Бутилпарахидроксибензоат

Пропиленгликол

2021-01-N006



Макрогол 4000  
Лимоново масло  
Етанол (96 %)  
Пречистена вода

## **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

## **6.3 Срок на годност**

2 години

Срок на годност след първото отваряне на бутилката 3 месеца, при същите условия на съхранение.

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява.

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

Лекарственият продукт е опакован в бутилки или сашета.

По 170 или 200 ml перорална суспензия в тъмни стъклени бутилки, по един брой в опаковка с мерителна лъжичка от 5 ml.

По 170 или 200 ml перорална суспензия в бутилки от полиетиленфталат, по един брой в опаковка с мерителна лъжичка от 5 ml.

По 10 ml перорална суспензия в сашета от многопластово фолио. По 10 или 20 броя сашета в картонена кутия.

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

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания

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

Тева Фарма ЕАД  
ул. „Люба Величкова“ № 9  
1407 София, България

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

Reg. № 20020160

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

Дата на първо разрешаване: 21.06.1968 г.

Дата на последно подновяване: 25.06.2007 г.

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

05.01.2021

2021-01-N006

