

Листовка: информация за пациента

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

алуминиев оксид/магнезиев оксид (aluminium oxide/magnesium oxide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Алмагел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алмагел
3. Как да приемате Алмагел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алмагел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20020160
Разрешение №	B6/MK/Mp-53514
Одобрение №	19.02.2021

1. Какво представлява Алмагел и за какво се използва

Алмагел е продукт, намаляващ повишената стомашна киселинност. Представлява балансиран гел на алуминиев и магнезиев хидроксиди, които са неразтворими, почти не се резорбират в червата и количествата, постъпили в организма са минимални. Действа локално върху стомашната лигавица, като я предпазва от дразнещото действие на стомашната солна киселина и от други вредни вещества и храни, намалява активността на пепсина. Продуктът намалява и повишената киселинност в хранопровода. Има известно противовъзпалително и цитопротективно действие върху лигавицата на хранопровода, стомаха и дванадесетопръстника. Включеният в състава сорбитол притежава слабо газогонно и умерено жлъчегонно действие, както и умерен слабителен ефект.

Този лекарствен продукт се използва за:

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алмагел

Не приемайте Алмагел:

- ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако чувствате слабост и изтощение (липса на енергия);
- тежка бъбречна недостатъчност (риск от хипермагнезиемия и алуминиева интоксикация).

2021-01-N006



- ако имате ниски стойности на фосфати в кръвта (състояние, наречено хипофосфатемия, което се установява при изследване на кръвта).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Алмагел, ако:

- страдате от запек;
- ако сте на възраст над 65 години;
- имате бъбречно увреждане;
- страдате от порфирия (наследствено заболяване, при което не се синтезира достатъчно хемоглобин поради ензимен дефицит) и провеждате хемодиализа;
- имате диабет;
- страдате от болест на Алцхаймер;
- ако сте на диета с нисък прием на фосфати в храната или страдате от недोхранване.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Алмагел

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

При едновременно лечение с други лекарства, те трябва да бъдат прилагани 1-2 часа преди или след приема на Алмагел (за флуорохинолоните интервалът трябва да бъде 4 часа).

Алмагел понижава киселинността на стомашния сок, което оказва влияние върху действието на голям брой лекарствени продукти, прилагани едновременно с него.

Някои лекарства може да се повлияят от магнезиевия хидроксид, който е в състава на продукта или те може да окажат влияние върху правилното действие на магнезиевия хидроксид.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- салицилати;
- дигоксин, хинидин, метопролол, атенолол или пропранолол, които се използват при заболявания на сърцето;
- железни соли, които се приемат при анемия;
- ранитидин или циметидин (против лошо храносмилане (диспепсия));
- хлорохин (за лечение на малария);
- бифосфонати, които се използват за лечение на някои костни заболявания;
- глюкокортикоиди, които се прилагат при някои алергични, възпалителни или автоимунни заболявания;
- цитрати, които се използват при бъбречни заболявания;
- етамбутол или изониазид (за лечение на туберкулоза);
- флуорохинолони и линкозамиди (за лечение на бактериални инфекции);
- кетоконазол, тетрациклини, цефалоспорици (цефподоксим и цефдинир) (за лечение на инфекции);
- фенотиазини и невролептици (за лечение на психични заболявания (психози));
- полистирен сулфонат, който се използва при повишени количества на калий в организма;
- нестероидни противовъзпалителни средства (например дифлунизал или индометацин), които се използват при възпаления;
- витамини;
- левотироксин.

При едновременен прием с лекарства, които се предлагат под формата на ентérosолвентни таблетки, понижената киселинност на стомашния сок може да доведе до по-бързото разграждане на покритието им и да предизвика дразнене на стомаха и дванадесетопръстника.

Алмагел може да промени резултатите от някои лабораторни и функционални изследвания и тестове: намалява нивото на стомашна секреция и така променя резултатите от



функционалното изследване за определяне на стомашната киселинност; променя резултатите от изследвания, при които се използва технеций (Tc99), като напр. костна сцинтиграфия и някои изследвания на хранопровода; повишава стойностите на фосфор в кръвта, стойностите на рН в кръвта и урината.

Алмагел с храна, напитки и алкохол

Продуктът се прилага неразреден. Няма специални ограничения по отношение приема на храни и напитки при лечение с този продукт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не се препоръчва приложение по време на бременност или ако това се налага, продължителността на приложение не трябва да надвишава 5-6 дни и следва да се извършва под лекарско наблюдение. При токсикоza на бременността употребата на продукта трябва да се избягва.

Възможно е излъчване на активните вещества с майчиното мляко в малки количества, макар да няма документирани данни за неблагоприятни ефекти върху новороденото. По време на кърмене да се прилага за не повече от 5-6 дни, под лекарско наблюдение.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятно влияние на продукта върху способността за шофиране и работа с машини.

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

Алмагел съдържа сорбитол, парахидроксибензоати, пропиленгликол, натрий и етанол (алкохол)

Сорбитол

10 ml суспензия съдържа 1,6023g сорбитол, което е еквивалентно на 27,2391 g/170 ml или 32,046 g/200 ml суспензия.

В доза от 15 ml се съдържат 2,4 g сорбитол, 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.

Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие или Вашето дете да приемете това лекарство.

Парахидроксибензоати

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

Алкохол (етанол)

Това лекарство съдържа 98,1 mg алкохол (етанол) в доза от 5 ml, 196,2 mg в доза от 10 ml и 294,3 mg в доза от 15 ml, което е еквивалентно на 3 335 mg/170 ml или 3 924 mg/200 ml суспензия или още на 2,5 об.% етанол. 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 това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.



Пропиленгликол

10 ml суспензия съдържа 654 mg пропиленгликол, което е еквивалентно на 11 118 mg/170 ml или 13 080 mg/200 ml суспензия.

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.

Ако сте бременна или кърмите, не приемайте това лекарство, освен ако не е препоръчано от Вашия лекар. Докато приемате това лекарство, Вашият лекар може да Ви назначи допълнителни изследвания.

Ако страдате от бъбречно или чернодробно заболяване, не приемайте това лекарство, освен ако не е препоръчано от Вашия лекар. Докато приемате това лекарство, Вашият лекар може да Ви назначи допълнителни изследвания.

Натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза от 15 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Алмагел

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Симптоматично антиацидно лечение

Възрастни и деца над 14-годишна възраст

По 5-10 ml (1-2 мерителни лъжички) или 1 саше 3-4 пъти дневно. При необходимост еднократната доза може да се увеличи до 15 ml (3 мерителни лъжички).

След постигане на терапевтичен ефект дневната доза трябва да бъде понижена до 5 ml (1 мерителна лъжичка) 3-4 пъти дневно или по 1 саше 1-2 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 съответствие с тежестта на бъбречните нарушения.

Употреба при деца и юноши

При деца на възраст между 10 и 14 години се прилага половината от дозата за възрастни – по 1 мерителна лъжичка 2-4 пъти дневно или по 2 мерителни лъжички 1-2 пъти дневно или по 1 саше 1-2 пъти дневно.

За профилактика при прием на лекарства

По 5-15 ml (1-3 мерителни лъжички) или 1 саше 15 минути преди всеки прием на лекарства с дразнещо действие. Препоръчителна продължителност на лечението – 12 дни.

Преди всеки прием е необходимо суспензията да бъде добре хомогенизирана чрез интензивно 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.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Алмагел е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Алмагел

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар.



При еднократен прием на доза, надвишаваща препоръчителната обикновено не се наблюдават признаци на предозиране освен запек, метеоризъм (повишено образуване на газове в червата), метален вкус в устата.

При продължителна употреба на по-високи дози може да се наблюдава образуване на камъни в бъбреците, тежък запек, лека сънливост, повишаване кръвните нива на магнезия. Възможно е и развитието на метаболитна алкалоза (промяна в алкално-киселинното равновесие на организма): 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 предизвикване на повръщане, стомашна промивка и прием на активен въглен.

При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Алмагел

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- запек;
- диария.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

- хипермагнезиемия. Наблюдава се след продължително приложение при пациенти с бъбречно увреждане. Хипермагнезиемията е електролитно нарушение, при което се повишават стойностите на магнезий в кръвта;

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- реакции на свръхчувствителност, като бронхоспазъм, сърбеж, уртикария;
- анафилактична реакция: тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване;
- хипофосфатемия, която може да се наблюдава при прием на високи дози от продукта или дори при обичайните дози, особено при пациенти с хранителен режим, беден на фосфати.
- хипералуминиемията е електролитно нарушение, при което има много високи стойности на алуминий в организма; коремна болка.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхраняване Алмагел

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява.



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, бутилката или сашето. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Срок на годност след първото отваряне на бутилката 3 месеца, при същите условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

б. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Алмагел

- Активните вещества са алуминиев оксид и магнезиев оксид. 10 ml суспензия съдържа 436 mg алуминиев оксид и 150 mg магнезиев оксид.
- Другите съставки са: 30 процентен разтвор на водороден пероксид, сорбитол (E 420), захарин натрий, хидроксиетилцелулоза, метилпарахидроксибензоат (E 218), пропилпарахидроксибензоат (E216); бутилпарахидроксибензоат, пропиленгликол (E 1520); макрогол 4000, лимоново масло, етанол (96 %), пречистена вода.

Как изглежда Алмагел и какво съдържа опаковката

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.

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 саше от многопластово фолио. По 10 или 20 броя сашета в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Балканфарма-Троян АД
ул. „Крайречна“ № 1
5600 Троян, България

Дата на последно преразглеждане на листовката – 01/2021

