

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Алмалокс 680 mg/790 mg/72 mg/10 ml перорална суспензия
Almalox 680 mg/790 mg/72 mg/10 ml oral suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

10 ml перорална суспензия съдържа 680 mg алуминиев хидроксид (*aluminium hydroxide*), 790 mg магнезиев хидроксид (*magnesium hydroxide*) и 72 mg симетикон (*simethicone*).

Помощни вещества с известно действие

Продуктът съдържа сорбитол, етанол, етилпарахидроксибензоат, пропилпарахидроксибензоат и пропиленгликол.

В 10 ml от суспензията се съдържат 226 mg етанол, 949,2 mg сорбитол и 226 mg пропиленгликол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия

Бяла или почти бяла суспензия с аромат на портокал

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на заболявания на храносмилателния тракт, които протичат с хипер- или нормоацидитет и повишено образуване на газове в червата. Може да се прилага като монотерапия или в комбинация при:

- гастрит и гастродуоденит;
- стомашни и дуоденални ерозии;
- язвена болест на стомаха и дуоденума;
- дуоденогастрален рефлукс;
- медикаментозен гастрит и дуоденит;
- гастроэзофагеална рефлуксна болест;
- неизвена диспепсия и метеоризъм;
- за облекчаване на болката, киселините, паренето, тежестта и напрежението от натрупване на газовете.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 14 години

При рефлукс-езофагит препоръчителната доза е 10-15 ml (2-3 дозировъчни лъжички) или едно саше 4 пъти дневно, един час след хранене и в часовете преди сън. След постигане на желателния ефект препоръчителната доза е 10 ml (2 дозировъчни лъжички) или едно саше 4 пъти дневно.

При гастрити, гастродуоденит, стомашни и дуоденални ерозии, язвена болест на стомаха и дуоденума, дуодено-гастрален рефлукс, неизвена диспепсия и метеоризъм препоръчителната доза

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9900319
Разрешение №	B6/M/M/P-53519
Одобрение №	19.02.2021



е 10 ml (2 дозировъчни лъжички) или едно саше 4 пъти дневно, един час след хранене и в часовете преди сън.

Максимална дневна доза – 60 ml (12 дозировъчни лъжички) или шест сашета, максимална продължителност на лечението - 4 седмици.

При персистиране на симптомите е уместна консултация с лекар.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Алмалокс при деца под 14-годишна възраст не са установени.

Пациенти с нарушена бъбречна функция

Лекарственият продукт трябва да се прилага след консултация с лекар. При продължително приложение следва да се вземе предвид състоянието на бъбречната функция.

Начин на приложение

Перорално приложение

Продуктът трябва да се приема неразреден. Не се препоръчва консумиране на течност поне половин час след приема. Преди приложение е необходимо суспензията да бъде хомогенизирана чрез енергично разклащане на опаковката.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Силно изтощени пациенти;
- Тежка бъбречна недостатъчност (особено при пациенти на хемодиализа), тъй като съществува риск от повишаване концентрацията на алуминиевите и магнезиеви йони в серума до токсични нива вследствие намалената бъбречна екскреция;
- 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

Етанол

Всяка доза от 15 ml съдържа 339 mg етанол, които са еквивалентни на 4,84 mg/kg, изчислено за възрастен с тегло 70 kg. Количеството в доза от 15 ml е еквивалентно на по-малко от 9 ml бира или 4 ml вино.

Сорбитол

Всяка доза от 15 ml съдържа 1423,8 mg сорбитол, които са еквивалентни на 20,34 mg/kg, изчислено за възрастен с тегло 70 kg. Този лекарствен продукт не трябва да се приема от пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза.

Съдържанието на сорбитол може да повлияе бионаличността на други перорални продукти, които се прилагат съпътстващо. Трябва да се вземе предвид адитивният ефект на съпътстващо прилагани продукти, съдържащи сорбитол (или фруктоза), както и хранителният прием на сорбитол (или фруктоза).

Пропиленгликол

Всяка доза от 15 ml съдържа 339 mg пропиленгликол, които са еквивалентни на 3842 mg/170 ml и 4520 mg/200 ml.

Парахидроксибензоати

Парахидроксибензоатите в състава на продукта могат да предизвикат алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 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

Алмалокс 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 H₂ антагонисти, атенолол, дигоксин, цефдинир, цефподоксим, хлороквин, 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 Алмалокс.

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 Алмалокс 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.

Едновременното приложение на симетикон с левотироксин може да доведе до забавена или намалена абсорбция на левотироксин

4.6 Бременност и кърмене

Няма документирани данни за приложението на Алмалокс при бременни и кърмещи жени, поради което продуктът не трябва да се прилага без предварителна консултация с лекар. Поради съдържанието на етанол (0,226 g/доза) в продукта е налице риск от увреждане на плода.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини, изискващи повишено внимание.

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 ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), 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.

4.9 Предозиране

Независимо от това, че активните вещества се резорбират частично, при продължителното приемане на Алмалокс във високи дози е възможно развитие на хипермагнезиемия, която се характеризира с умора, зачервяване, изтощение, мускулна слабост и неадекватно поведение. Могат да се наблюдават и признаци 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 случай на подозирано предозиране с продукта или при поява на клинични признаци на такова е необходимо да се предприемат мерки за бързото елиминиране на продукта от гастроинтестиналния тракт, прием на активен въглен, стомашен лаваж и други мероприятия, които да намалят резорбцията на алуминиевите и магнезиеви йони.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антиациди, комбинации и комплекси на алуминий и магнезий съдържащи съединения, АТС код A02A F 02

Антиацидните продукти неутрализират солната киселина, адсорбират жлъчните киселини и пепсина и по този начин предпазват мукозния слой от действието им.

Алмалокс представлява балансиран гел на алуминиев и магнезиев хидроксид в съчетание с газогонната съставка симетикон.

Притежава продължително антиацидно действие, мек лаксативен ефект и успешно коригира констипацията и метеоризма при язвено болни. Двойният му механизъм на действие, съчетаващ неутрализационна способност и цитопротективна активност, обезпечават както защитата на стомашната лигавица, така и нейното възстановяване.

Алкалните компоненти в продукта са фино диспергирани, с което се увеличава тяхната активна повърхност, осъществява се по-добър контакт с лигавицата на стомаха и дуоденума, забавя се евакуацията на стомашното съдържимо. Цитопротективното действие е свързано с активиране синтеза на простагландините, които стимулират секрецията на мукус и бикарбонати от стомашната мукоза.

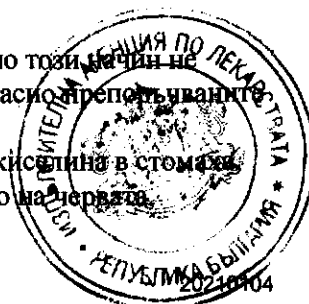
Алуминиевият хидроксид свързва жлъчните киселини и лизолецитина и има добър ефект при лечението на дуодено-гастрален рефлукс.

Включеният в състава на продукта симетикон намалява метеоризма. Представлява стабилно силиконово съединения, което не се резорбира в стомашно-чревния тракт. Предизвиква резорбирането на чревните газове от стените на червата. Действа в тънките черва и се излъчва от организма непроменен.

5.2 Фармакокинетични свойства

Активните вещества не се резорбират в гастроинтестиналния тракт, като по този начин не създават клинично значими плазмени концентрации при приложение съгласно препоръваните дози и препоръчаната продължителност на лечение.

Алуминиевият хидроксид неутрализира повишената секреция на солната киселина в стомаха като се получава алуминиев хлорид. Под влияние на алкалното съдържимо на червата



последният се превръща в основни алуминиеви соли, които трудно се резорбират и се екскретират през стомашно-чревния тракт.

Магнезиевият хидроксид също неутрализира солната киселина в стомаха, като се превръща в магнезиев хлорид. В червата той образува трудно резорбируем магнезиев карбонат и почти не променя концентрациите на магнезиевите йони в кръвта.

При болни с хронична бъбречна недостатъчност серумното ниво на алуминиевите и магнезиеви йони може да се повиши до токсични стойности, което се дължи на нарушената бъбречна екскреция.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни за мутагенна активност и наличие на канцерогенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Водороден пероксид, 30% разтвор

Сорбитол

Захарин натрий

Хидроксиетилцелулоза

Лимонена киселина монохидрат

Етилпарахидроксибензоат

Пропилпарахидроксибензоат

Пропиленгликол

Макрогол 4000

Аромат портокал 055604TEU

Етанол (96%)

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

Срок на годност след първо отваряне на бутилката – 30 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Алмалокс суспензия 170 ml в бутилка от полиетилтерефталат/стъкло

Алмалокс суспензия 200 ml в бутилка от полиетилтерефталат/стъкло

Алмалокс суспензия 10 ml в саше от многопластово фолио; по 10 и 20 броя в кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 9900319

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

Дата на първо разрешаване: 18.10.1999 г.
Дата на последно подновяване: 05.03.2010 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05.01.2021

