

## Листовка: информация за потребителя

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

алуминиев хидроксид/магнезиев хидроксид/симетикон  
(aluminium hydroxide/magnesium hydroxide/simethicone)

**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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 5-7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка:**

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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	99003/9
Разрешение №	BG/MAT/MP-53519
Образование №	19.02.2021

### 1. Какво представлява Алмалокс и за какво се използва

Алмалокс представлява балансиран гел на алуминиев и магнезиев хидроксид в съчетание с газогонната съставка симетикон. Действа бързо, неутрализира повишената стомашна киселинност и действието на пепсин в стомаха, подпомага оздравителния процес чрез благоприятно повлияване на защитните механизми на лигавицата на стомаха и дванадесетопръстника. Симетикон предизвиква естествено отделяне на чревните газове и резорбирането им от стените на червата. Излъчва се в непроменен вид от организма. Активните вещества са фино диспергирани, в резултат на което се увеличава тяхната повърхностна активност, осъществява се добър контакт с лигавицата, забавя се тяхното елиминиране и се удължава продължителността на техния ефект.

Алмалокс суспензия се прилага за облекчаване на болката, киселините, паренето, тежестта и напрежението от натрупаните газове при възпаления на стомаха и дванадесетопръстника, включително предизвикани от прием на лекарства, разязвявания и язва на стомаха и дванадесетопръстника, обратно връщане на стомашно съдържимо в хранопровода и др. Може да се прилага самостоятелно или в комбинация с други лекарства.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алмалокс

**Не приемайте Алмалокс**

- 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);
- ако имате тежки заболявания на бъбреците, особено ако сте подложени на хемодиализа.



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

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Преди да започнете лечение с продукта трябва да е сигурно, че нямате злокачествен процес в стомашно-чревния тракт.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Алмалокс, 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.

Ако симптомите не се повлияват след 5-7 дневен прием, е необходима консултация с лекар.

### **Деца и юноши**

Приложението на продукта трябва да се избягва при деца и подрастващи под 14 години, тъй като липсва достатъчно опит за неговото безопасно приложение при тези възрастови групи.

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

Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни в нещо от описаното по-горе.

### **Други лекарства и Алмалокс**

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

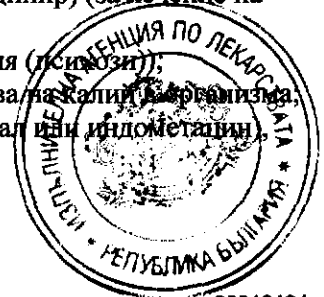
При едновременно лечение с други лекарства, те трябва да бъдат прилагани 1-2 часа преди или след приема на Алмалокс (за флуорохинолоните интервалът трябва да бъде 4 часа).

Алмалокс 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;
- желязни соли, които се приемат при анемия;
- ранитидин или циметидин (против лошо храносмилане (диспепсия));
- хлороквин (за лечение на малария);
- бифосфонати, които се използват за лечение на някои костни заболявания;
- глюкокортикостероиди, които се прилагат при някои алергични, възпалителни или аутоимунни 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 динлометалин), които се използват при възпаления;
- витамини;
- левотироксин.



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

#### **Алмалокс с храна и напитки**

По време на лечението с продукта не се препоръчва употреба на алкохол и кофеин поради намаляване действието на продукта.

#### **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.

Продуктът съдържа етанол (алкохол), който може да бъде опасен за плода и новороденото. Алмалокс не трябва да се прилага по време на бременност (особено в първите три месеца) и кърмене без предварителна консултация с лекар, тъй като липсват данни относно неговото безопасно приложение.

#### **Шофиране и работа с машини**

Този продукт не повлиява неблагоприятно способността за шофиране и работа с машини.

#### **Алмалокс съдържа етанол, сорбитол, парахидроксибензоати, натрий и пропиленгликол**

##### *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.

Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

##### *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.

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 разградят фруктозата) говорете с Вашия лекар преди Вие или Вашето дете да приемете това лекарство.

##### *Пропиленгликол*

Това лекарство съдържа 339 mg пропиленгликол във всяка доза от 15 ml, които са еквивалентни на 3842 mg/170 ml или 4520 mg/200 ml.

##### *Парахидроксибензоати*

Парахидроксибензоатите в състава на продукта могат да причинят 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.

### **3. Как да приемате Алмалокс**

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

#### **Възрастни и деца над 14-годишна възраст**

Обичайната препоръчителна доза е 2 дозировъчни лъжички или едно саше 4 пъти дневно, един час след хранене и в часовете преди сън.



Дозата може да се увеличи до 3 дозировъчни лъжички или едно саше 4 пъти дневно, един час след хранене и в часовете преди сън, при рефлукс-езофагит, при който стомашното съдържимо се връща обратно в хранопровода и предизвиква силна болка и парене зад гръдната кост.

Не трябва да приемате повече от 12 дозировъчни лъжички или шест сашета дневно. Продължителността на лечението е 2-3 седмици и ако симптомите не отзвучат е уместна консултация с лекар.

#### **Употреба при деца и юноши**

Не се препоръчва приемът на лекарствения продукт при деца под 14 години, тъй като липсват достатъчно данни относно неговата безопасна употреба.

#### **Пациенти с бъбречни заболявания**

Ако имате бъбречно заболяване, лекарството трябва да се прилага след консултация с лекар.

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.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Алмалокс**

Ако сте приели по-голямо количество от предписаната доза, се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Няма данни за предозиране с продукта при еднократен прием на голямо количество суспензия. При продължително приложение във високи дози обаче е възможно значително повишаване на концентрациите на магнезия в кръвта, което да доведе до неприятен вкус в устата, лесна уморямост, зачервяване, изтощение, изтръпване и болка в мускулите, мускулна слабост, нервност и неадекватно поведение.

При поява на подобни симптоми е необходимо веднага да потърсите консултация с лекар или да посетите медицинско заведение.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Алмалокс**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Вземете обичайната доза, колкото е възможно по-скоро след като сте установили пропуска.

## **4. Възможни нежелани реакции**

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

Когато приемате това лекарство, Вие може да получите някои от описаните по-долу нежелани реакции:

*Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)*

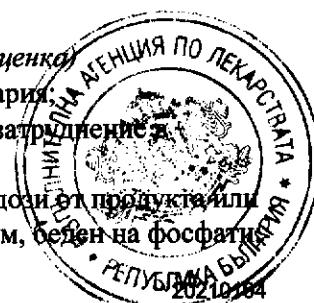
- запек;
- диария.

*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;



- хипералуминемията 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](http://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 съхранявате Алмалокс**

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. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че суспензията променя външния си вид или показва други признаци на промяна. Обърнете се към Вашия фармацевт за съвет.

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.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Алмалокс**

- Активните вещества са алуминиев хидроксид, магнезиев хидроксид и симетикон. 10 ml суспензия съдържат 680 mg алуминиев хидроксид, 790 mg магнезиев хидроксид и 72 mg симетикон.
- Другите съставки са: водороден пероксид, 30% разтвор, сорбитол, захарин натрий, хидроксиетилцелулоза, лимонена киселина монохидрат, етил парахидроксибензоат, пропиленгликол, макрогол 4000, аромат портокал 055604TEU, етанол (96%), пречистена вода

### **Как изглежда Алмалокс и какво съдържа опаковката**

Алмалокс представлява бяла или почти бяла суспензия с аромат на портокал.  
Алмалокс суспензия 170 ml в бутилка от полиетилентерефталат/стъкло  
Алмалокс суспензия 200 ml в бутилка от полиетилентерефталат/стъкло  
Алмалокс суспензия 10 ml в саче от многопластово фолио; по 10 и 20 броя в кутия.

### **Притежател на разрешението за употреба**

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

### **Производител**

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



Дата на последно преразглеждане на листовката – 01/2021

