

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Алмагел А 436 mg/150 mg/218 mg/10 ml перорална суспензия
Almagel A 436 mg/150 mg/218 mg/10 ml oral suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

10 ml суспензия съдържат 436 mg алуминиев оксид (*aluminium oxide*), 150 mg магнезиев оксид (*magnesium oxide*) и 218 mg бензокаин (*benzocaine*).

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, 1,6023 g 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

Краткотрайно симптоматично лечение на възпалителни или ерозивни промени, придружени с болка, гадене и повръщане; при остро или хронично възпаление или увреждане на лигавицата на хранопровода, стомаха и дуоденума.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

По 5-10 ml 3-4 пъти дневно.

Максималната продължителност на лечението е 7 дни, след което лечението трябва да продължи с продукта Алмагел.

Начин на приложение

Приема се 10-15 минути преди хранене. Преди всеки прием е необходимо суспензията да бъде хомогенизирана чрез разклащане на опаковката.

4.3. Противопоказания

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

2021-01-N006

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20020161
Разрешение №	B6/MKMP-53518
Одобрение №	19. 02. 2021



- Изразена хипофосфатемия;
- Деца, поради опасност от развитие на метхемоглобинемия;
- Бременност и кърмене.

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.

По време на лечението с този продукт трябва да се избягва употребата на алкохол и киселини – лимонов сок, оцет и др., поради възможност за отслабване на местното анестезиращо действие на бензокаин.

При прояви на алергични реакции, като лек обрив, сърбеж, отоци по лицето, затруднено дишане, е необходимо незабавно прекратяване приема на продукта и търсене на лекарска помощ.

При приема на продукта се наблюдава изтръпване и анестезия на лигавицата на устната кухина и езика, което е преходно и не изисква терапевтични мерки.

Помощни вещества

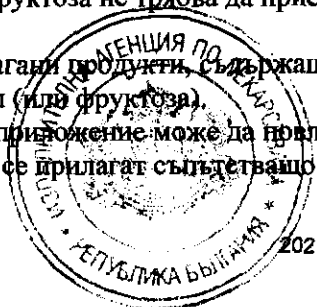
Сорбитол

Продуктът съдържа 1,6023 g сорбитол в доза от 10 ml, което е еквивалентно на 92 mg/kg/ден, изчислено за пациент с тегло 70 kg, в случай че приема по 10 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 А съдържа 196,2 mg етанол в доза от 10 ml, което е еквивалентно на 2,8 mg/kg, изчислено за пациент с тегло 70 kg.

Количеството етанол 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).

Пропиленгликол

В доза от 10 ml суспензия се съдържат 654 mg пропиленгликол, което е еквивалентно на 37,4 mg/kg/ден, изчислено за пациент с тегло 70 kg, в случай че приема по 10 ml суспензия 4 пъти дневно.

Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в доза от 10 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 А 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, 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 А.

При едновременен прием с ентеросолвентни 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 А 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 А не трябва да се прилага едновременно със сулфонамиди поради наличието на бензокаин в състава му. Като производно на парааминобензоената киселина е антагонист на антибактериалната активност на сулфонамидите.



Алмагел А 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 скитинграфия с технеций (Tc99); умерено и кратковременно повишава серумното ниво на гастрин; повишава серумното ниво на фосфора, стойностите на серумното и уринно рН.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Не се прилага по време на бременност и кърмене, поради наличието на бензокаин.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Алмагел А не повлиява 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

Нежеланите лекарствени реакции са групирани по честота, съгласно MedDRA конвенцията по системно-органични класове (SOC). При оценката на нежеланите лекарствени реакции основно са използвани следните честоти: 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

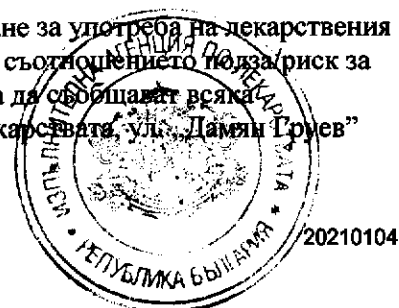
- диария или запек (вж. точка 4.4).

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

При еднократен прием на голямо количество 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, фосфатен дефицит. 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 СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антиациди, АТС код - A02AB10

Алмагел А 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 А. 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 А, 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.

Бензокаин оказва местно обезболяващо действие при наличие на изразен болков синдром.

Сорбитол 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 CO₂ 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

Метаболизъм – няма

Екскреция – екскретира се с фекалиите

Магнезиев хидроксид

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

Разпределение – обикновено локално



Метаболизъм - няма

Екскреция - екскретира се с фекалиите

Бензокаин

Резорбира се в минимални количества и практически не оказва системен ефект. Локалният му анестетичен ефект започва 1 до 2 минути след погълщането.

5.3. Предклинични данни за безопасност

5.3.1. Токсичност

Изследвана е подостра 90 (деветдесет) дневна токсичност: Алмагел А 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 А не предизвиква токсични явления в третираните животни за проследения период от време.

5.3.2. Ембриотоксичност и тератогенност

Третираны са бременни плъхове порода Wistar с Алмагел А 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 А не притежава ембриотоксично и тератогенно действие.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Водороден пероксид, 30 процентен разтвор

Сорбитол (E 420)

Захарин натрий

Хидроксиетилцелулоза

Метилпарахидроксибензоат (E 218)

Пропилпарахидроксибензоат (E216)

Бутилпарахидроксибензоат

Пропиленгликол (E 1520)

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 полиетилентерефталат, 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

Per. № 20020161

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

