

Листовка: информация за пациента

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

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

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20020161
Разрешение №	B6/ММНр-53518
Одобрение №	19.02.2021

1. Какво представлява Алмагел А и за какво се използва

Алмагел А е продукт, намаляващ повишената стомашна киселинност и облекчаващ болката при някои заболявания на стомаха и червата. Представлява балансиран гел на алуминиев и магнезиев хидроксида, които са неразтворими, почти не се резорбират в червата и количествата постъпили в организма са минимални. Продуктът съдържа бензокаин (анестетик), който е местно обезболяващо средство. Алмагел А 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. Бензокаин намалява и облекчава болката. Продуктът оказва 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:

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 дванадесетопръстника.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алмагел А

Не приемайте Алмагел А:

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



- при тежка бъбречна недостатъчност (поради риск от хипермагнезиемия и алуминиева интоксикация);
- при деца (поради риск от развитие на метхемоглобинемия – промяна в хемоглобина);
- при бременност или кърмене.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Алмагел А, 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.

При прояви на алергична непоносимост – обрив, сърбеж, отоци по лицето, задух, приемът на продукта трябва да бъде прекратено незабавно и да се потърси лекарска помощ.

При прием на Алмагел А се наблюдава изтръпване и нечувствителност на лигавицата на устната кухина и езика, което е преходно и не е причина за безпокойство.

Други лекарства и Алмагел А

Трябва да кажете на 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 А (за флуорохинолоните интервалът трябва да бъде 4 часа).

Алмагел А 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;
- глюкокортикостероиди, 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.

Продуктът намалява лечебния ефект на сулфонамидите и не трябва да се приема по време на лечение с тях.



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.

Алмагел А 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 скитиграфия и някои изследвания на хранопровода; повишава стойностите на фосфор в кръвта и стойностите на рН в кръвта и урината.

Алмагел А с храна, напитки и алкохол:

Продуктът се прилага неразреден. При лечение с Алмагел А е желателно да се избягва употребата на алкохол и киселини (лимонена, оцет), защото те неутрализират местното обезболяващо действие 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.

Алмагел А не се прилага по време на бременност и в периода на кърмене поради съдържанието на бензокаин.

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 препоръчаните дневни дози не е в състояние да окаже влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

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

Сорбитол

10 ml суспензия съдържа 1,6023g сорбитол. Това 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.

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 и 196,2 mg в доза от 10 ml, което е еквивалентно 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.

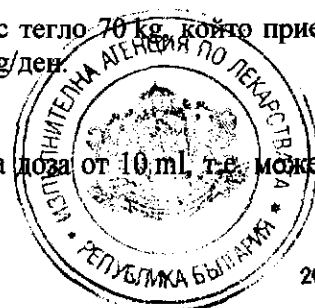
Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

Пропиленгликол

10 ml суспензия съдържа 654 mg пропиленгликол. За пациент с тегло 70 kg, който приема по 10 ml суспензия 4 пъти дневно това е еквивалентно на 37,4 mg/kg/ден.

Натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза от 10 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.



3. Как да приемате Алмагел А

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

Дозировка

Обичайната доза е:

Възрастни

По 5-10 ml (1-2 мерителни лъжички или по 1 саше) 3-4 пъти дневно, 10-15 минути преди хранене.

Максималната продължителност на лечението е 6-7 дни, след което лечението трябва да продължи с продукта Алмагел.

Начин на приложение

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

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

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Алмагел А

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

При еднократен прием на доза, надвишаваща препоръчаната обикновено не се наблюдават признаци на предозиране, освен запек, метеоризъм (повишено образуване на газове в червата), метален вкус в устата и загуба на усещане при преглъщане, поради наличието на бензокаин.

При продължителна употреба на по-високи дози може да се наблюдават смущения в гълтането (склонност към задавяне), образуване на камъни в бъбреците, тежък запек, лека сънливост, повишаване на стойностите на магнезий в кръвта, фосфатен дефицит. 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 А

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 А

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.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

- Активните вещества в 10 ml суспензия са: алуминиев оксид 436 mg, магнезиев оксид 150 mg и бензокаин 218 mg.
- 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 А 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 полиетилентерефталат, 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

