

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ALMAGEL®  
АЛМАГЕЛ®



### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ALMAGEL® 218 mg / 75 mg oral suspension  
АЛМАГЕЛ® 218 mg / 75 mg перорална суспензия

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

5 ml (една мерителна лъжичка) суспензия съдържа:

Алуминиев оксид /Aluminium oxide/ 218 mg

Магнезиев оксид /Magnesium oxide/ 75 mg

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Бяла или почти бяла суспензия, която при съхранение може да отдели бистър слой на повърхността и при енергично разклащане възстановява хомогенността си.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

- Симптоматично антиацидно лечение на състояния, свързани с хиперацидитет при заболявания на хранопровода, стомаха и дуоденума: езофагити, хиатусова херния, ГЕРБ, остър и хроничен гастрит и гастродуоденит, язвена болест на стомаха и дуоденума, следрезекционен гастрит и гастроанастомозит;
- Профилактика на стомашни и дуоденални нарушения /намаляване на дразнещото и улцерозно действие свързано с прием на лекарства/.

#### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

##### Симптоматично антиацидно лечение

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

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

##### *Деца между 10 и 14 годишна възраст*

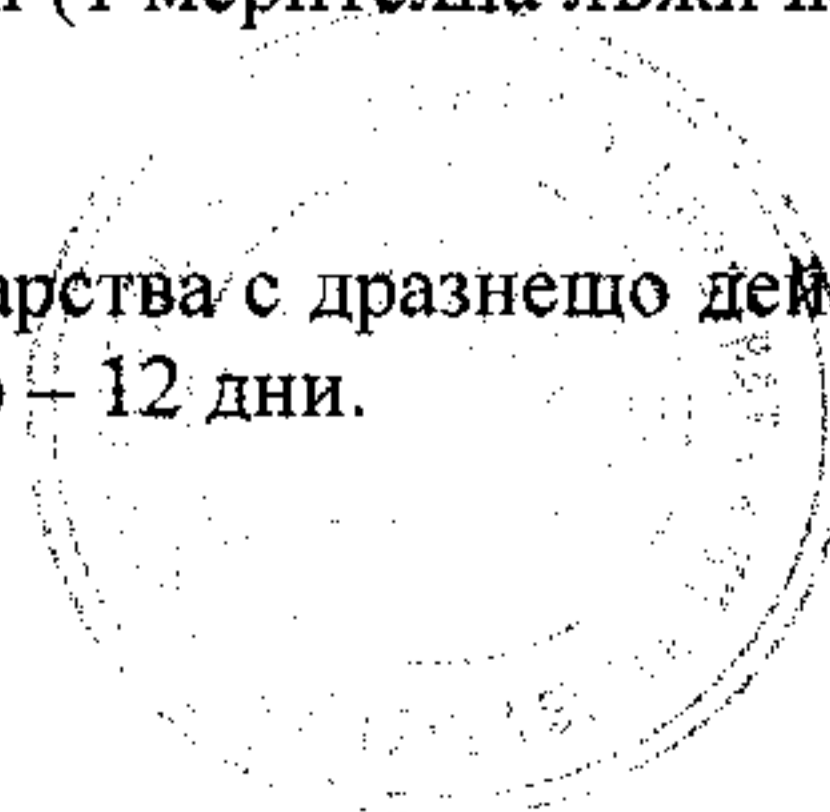
Прилага се доза равна на ½ от дозата за възрастни.

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. След постигане на терапевтичен ефект дневната доза трябва да бъде намалена до 5 ml (1 мерителна лъжичка) 3-4 пъти дневно в продължение на 2-3 месеца.

##### Профилактично

5-15 ml 15 минути преди всеки прием на лекарства с дразнещо действие. Препоръчвана продължителност на лечението – 12 дни.



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

При болни с нарушена бъбречна функция дневната доза трябва да бъде намалена или интервалът между приемите удължен, в съответствие с тежестта на бъбречните нарушения.

#### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества;
- Тежка бъбречна недостатъчност (риск от хипермагнезиемия и алуминиева интоксикация).

#### 4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Не се препоръчва приложението на продукта при тежък хабитуален запек; симптоми на остър апендицит; метаболитна алкалоза; чернодробна цироза, тежка застойна сърдечна недостатъчност; токсикоза на бременността; улцеративен колит; дивертикулоза, колостомия или илеостомия (повишен риск от водно-електролитен дисбаланс); хронична диария; обострени хемороиди; бъбречни нарушения ( $Cl_{cr} < 30 \text{ ml/min.}$ ; опасност от хипермагнезиемия и алуминиева интоксикация).

Макар ролята на алуминия в прогреса на болестта на Алцхаймер все още да не е установена със сигурност (алуминия се натрупва в нервната тъкан), приложението на алуминий-съдържащи антиациди трябва да бъде изключително ограничено при тези болни.

При много възрастни лица е възможно влошаване на костно-ставни заболявания, както и прогресиране на болестта на Алцхаймер.

При по-продължителна употреба (над 14 дни) е необходим редовен лекарски контрол и проследяване серумните нива на магнезия при болни с бъбречни нарушения.

Продуктът съдържа сорбитол и може да бъде използван при болни с диабет, но не е подходящ при пациенти с вродена непоносимост към фруктоза, тъй като може да причини стомашно дразнене и диария.

Суспензията съдържа парабени, за които е известно, че могат да причинят уртикария и по-рядко алергична реакция от бърз тип – бронхоспазъм.

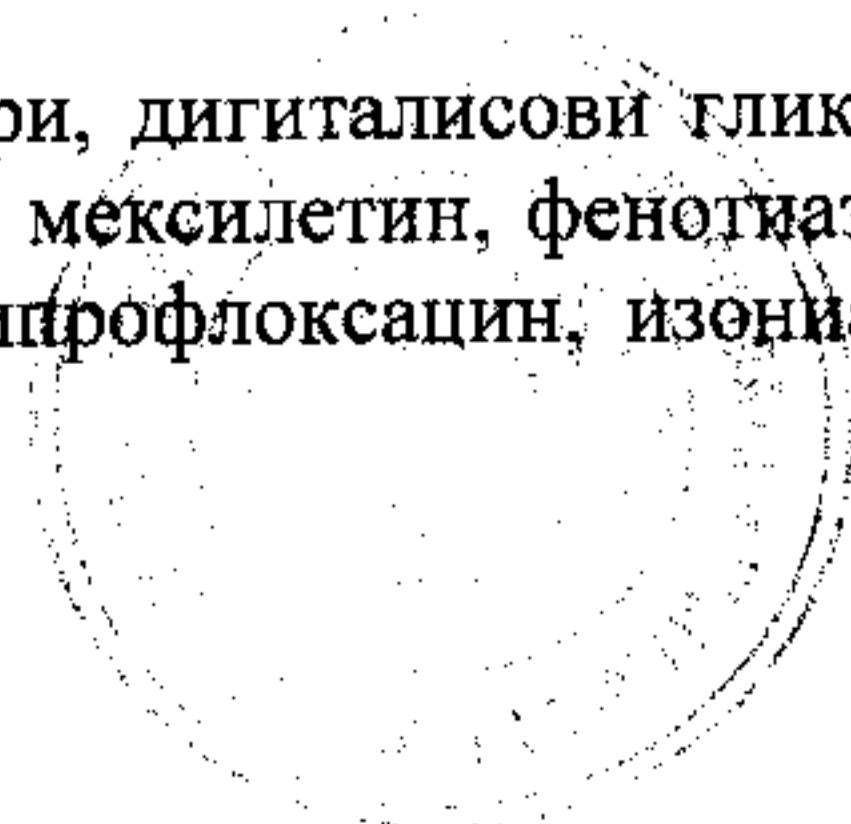
Almagel съдържа етанол, който може да предизвика нарушения при пациенти с чернодробни и мозъчни заболявания, епилепсия, алкохолизъм, бременни и деца под 14 годишна възраст.

#### 4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При едновременно лечение с други лекарства, те трябва да бъдат прилагани 1-2 часа преди или след приема на Almagel.

Almagel променя киселинността на стомашното съдържимо, което оказва влияние върху резорбцията, максималните плазмени концентрации и бионаличността, както и върху екскрецията на голям брой лекарствени продукти, прилагани едновременно с него.

Almagel намалява резорбцията на  $H_2$ -блокери, дигиталисови гликозиди, желязни соли, литиеви препарати, хинидин, мексилетин, феногтазинови продукти, тетрациклинови антибиотици, ципрофлоксацин, изониазид и



кетоконазол. Намалената резорбция на тези продукти се свързва с образуването на неразтворими комплекси и/или алкализацията на стомашното съдържимо.

При едновременен прием с ентросолвентни таблетки, повишената алкалност на стомашния сок може да доведе до по-бързото разграждане на покритието им и да предизвика дразнене на стомаха и дуоденума.

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

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Изследвания при животни не са показали данни за тератогенен потенциал или други нежелани ефекти върху ембриона и/или плода. Няма клинични данни за приложението на Almagel при бременни жени. Не се препоръчва приложение по време на бременност или ако това се налага, продължителността на приложение не следва да надвишава 5-6 дни и следва да се извършва под лекарско наблюдение. Не се препоръчва при токсикоза на бременността.

Няма данни за излъчването на активните вещества с майчиното мляко. Приложението по време на кърмене трябва да става след преценка на съотношението полза за майката/риск за новороденото.

По време на кърмене да се прилага за не повече от 5-6 дни, под лекарско наблюдение.

#### **4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Almagel не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

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

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Almagel може да предизвика запек, който се отстранява чрез намаляване на дозата. В редки случаи може да предизвика гадене, повръщане, стомашни спазми, промяна във вкуса, алергични реакции и хипермагнезиемия.

При пациенти с бъбречна недостатъчност и такива на хемодиализа при продължително приложение, продуктът може да доведе до промени в настроението или умствената активност.

Продължителното приложение във високи дози, съпроводено с фосфатен дефицит в храната може да предизвика остеомаляция.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

При еднократна злоупотреба не се наблюдават признаци на предозирание 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. Възможно е и развитието на метаболитна алкалоза: промени в

настроението или умствената активност, изтръпване или болка в мускулите, нервност и лесна уморемост, 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 ДАННИ

АТС код - A02AB10. Antacids

### 5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Almagel 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 Almagel. 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 Almagel, 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.

Сорбитолът притежава слабо газогонно и умерено жлъчегонно действие, както и умерен лаксативен ефект, с което при повечето пациенти се компенсира запичащо действие на алуминиевият хидроксид. Не води до алкалоза и образуване на  $\text{CO}_2$  в стомаха.

### 5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

#### Aluminium hydroxide

*Резорбция* – системно се резорбират малки количества

*Разпределение* - няма

*Метаболизъм* – няма

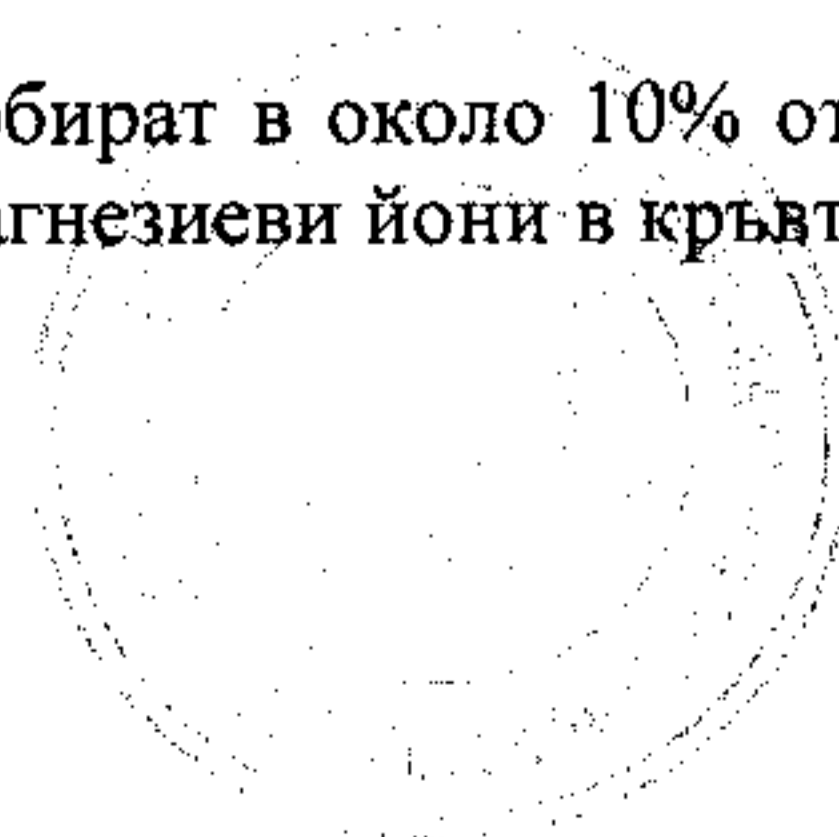
*Екскреция* – екскретира се с фекалиите

#### Magnesium hydroxide

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

*Разпределение* – обикновено локално

*Метаболизъм* - няма



*Екскреция* - екскретира се с фекалиите

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.

### **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСТНОСТ**

#### **5.3.1. Токсичност**

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

#### **5.3.2. Ембриотоксичност и тератогенност**

Третиран са бременни плъхове порода Wistar с Almagel 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. Almagel не оказва ембриотоксично и тератогенно действие.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Сорбитол

Хидроксиетилцелулоза

Метил парахидроксибензоат (E 218)

Пропил парахидроксибензоат (E216)

Бутил парахидроксибензоат

Захарин натрий

Лимоново масло

Етанол(96 %)

Пречистена вода

### **6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни.

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

2 (две) години от датата на производство.

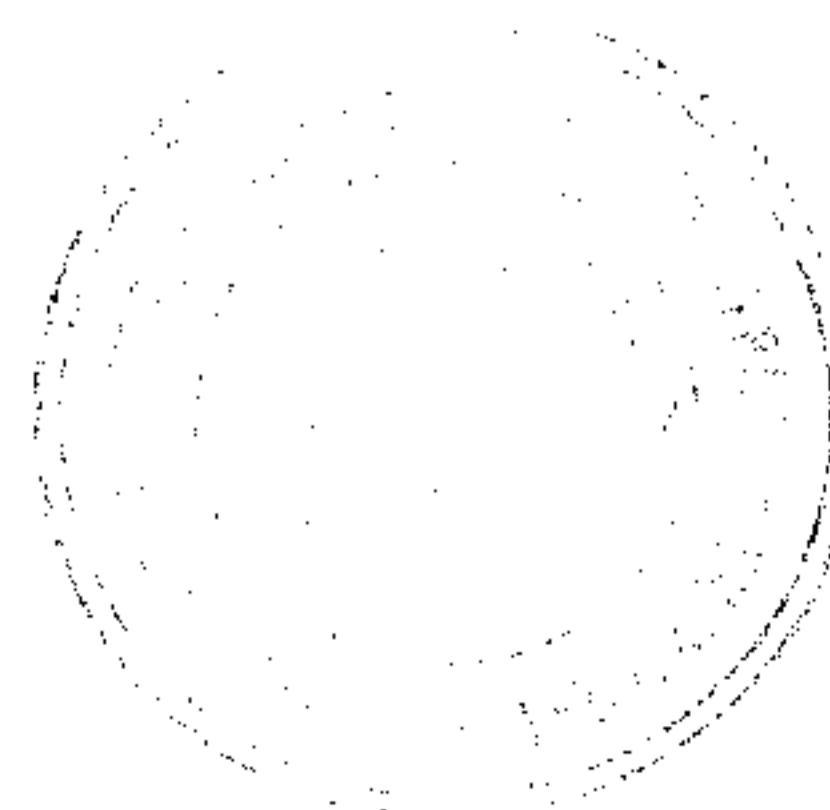
Срок на годност след първото отваряне на опаковката 15 дни, при същите условия на съхранение.

### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25°C.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



**6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Перорална суспензия по 170 и 200 ml в стъклени бутилки по един брой в опаковка с приложена мерителна лъжичка от 5 ml.

Перорална суспензия по 170 и 200 ml в бутилки от полиетиленфталат по един брой в опаковка с приложена мерителна лъжичка от 5 ml.

**6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Да не се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

„Актавис” ЕАД  
ул. “Атанас Дуков” № 29  
1407 София, България  
тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**

Рег. № 20020160

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

295/21.06.68

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Ноември, 2008 г.

