

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА R-8401/10.11.08

ALMAGEL® A 218 mg / 75 mg / 109 mg oral suspension
АЛМАГЕЛ® А 218 mg / 75 mg / 109 mg перорална суспензия

Алуминиев оксид / Магнезиев оксид / Бензокаин

ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ЦЯЛАТА ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОВА ЛЕКАРСТВО.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Алмагел А и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Алмагел А.
3. Как да прилагате Алмагел А.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Алмагел А.
6. Друга информация.

Алмагел А перорална суспензия

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

Лекарствени вещества в 5 ml суспензия (една мерителна лъжичка):

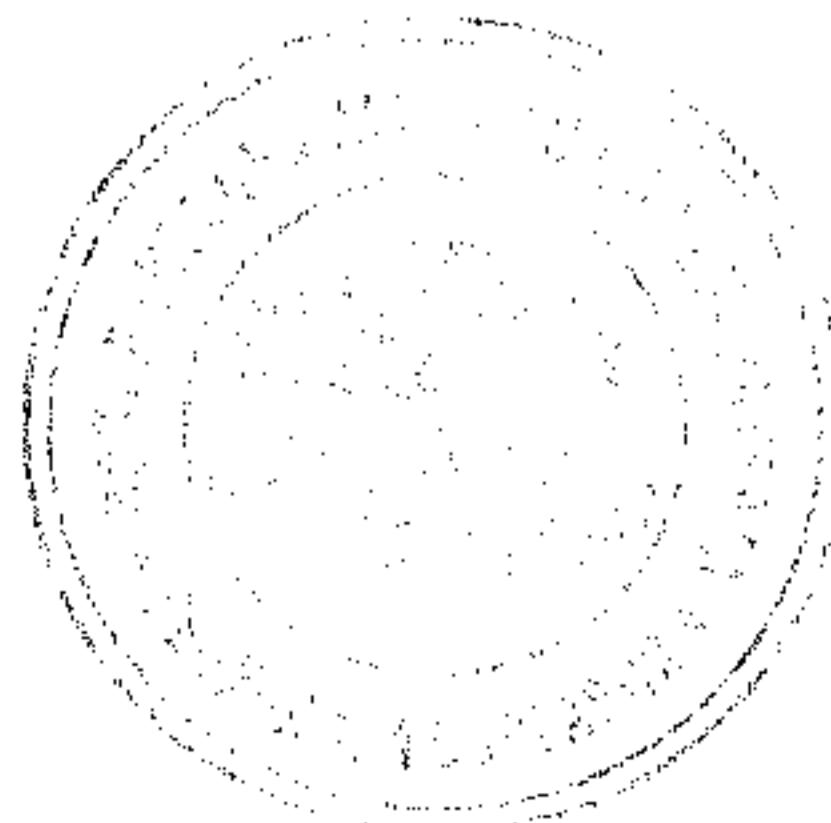
Алуминиев оксид 218 mg
Магнезиев оксид 75 mg
Бензокаин 109 mg

Помощни вещества: сорбитол, метил парахидроксибензоат (E218), пропил парахидроксибензоат (E216), бутил парахидроксибензоат, хидроксиетилцелулоза, етанол(96 %), захарин натрий, лимоново масло, пречистена вода.

Алмагел А перорална суспензия - по 170 ml и 200 ml в стъклени бутилки или бутилки от полиетиленфталат по един брой в опаковка с приложена мерителна лъжичка от 5 ml.

Притежател на разрешението за употреба

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



Производител

"Балканфарма-Троян" АД,
ул. "Крайречна" № 1, 5600 Троян, България
Тел. (0670) 62 607; Факс: (0670) 62 610

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛМАГЕЛ А И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

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 (анестезин), 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 Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА АЛМАГЕЛ А

Алмагел А не се прилага при:

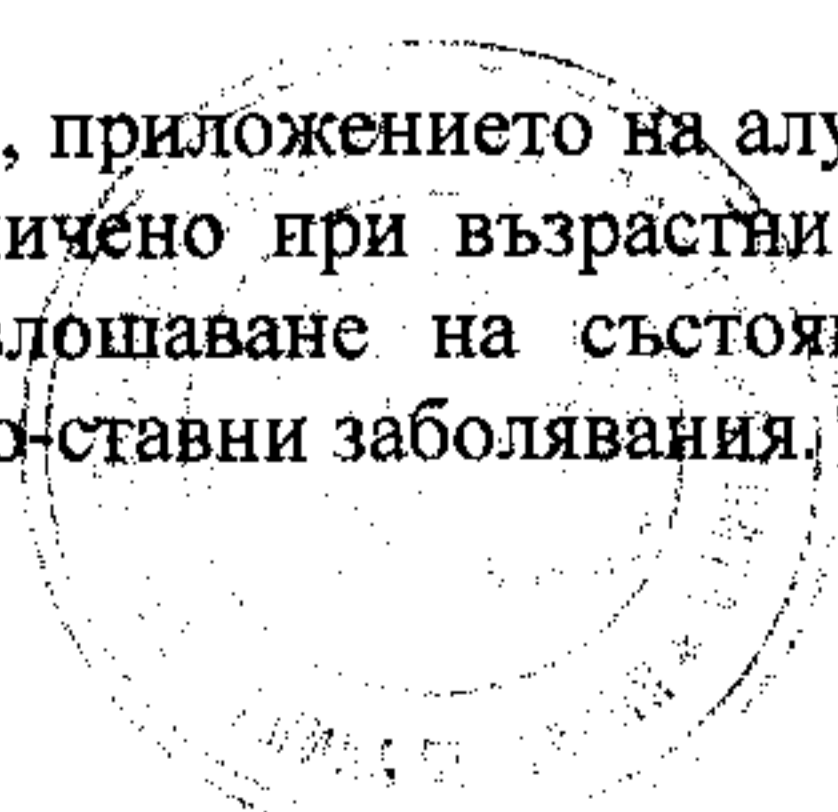
- алергия (свръхчувствителност) към активните вещества или към някоя от останалите съставки на Алмагел А;
- тежка бъбречна недостатъчност (риск от хипермагнезиемия и алуминиева интоксикация);
- деца (риск от развитие на метхемоглобинемия – промяна в хемоглобина).
- Бременност или кърмене.

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:

Не се препоръчва приложението на продукта при:

- тежък запек, коремни болки с неясен произход и съмнение за остър апендицит, язвен колит; дивертикулоза, колостомия или илеостомия (повишен риск от водно-електролитен дисбаланс), хронична диария, обострени хемороиди;
- промени в алкално-киселинното равновесие на организма и по-специално метаболитна алкалоза;
- чернодробна цироза;
- тежка застойна сърдечна недостатъчност;
- токсикоза на бременността;
- бъбречни нарушения (опасност от повишаване нивата на магнезия в кръвта и алуминиева интоксикация).

Тъй като алуминия се натрупва в нервната тъкан, приложението на алуминий-съдържащи антиациди трябва да бъде изключително ограничено при възрастни болни и такива с болест на Алцхаймер, поради опасност от влошаване на състоянието. При много възрастни болни е възможно влошаване на костно-ставни заболявания.



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

Продуктът съдържа сорбитол и може да бъде използван от 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 рядко бронхоспазъм.

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

Не се препоръчва продължителна употреба (над 6-7 дни) поради съдържанието на бензокаин в продукта.

Приложение на Алмагел А и прием на храни и напитки:

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

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Алмагел А не се прилага по време на бременността поради съдържанието на бензокаин.

Кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Алмагел А не се прилага 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 не е в състояние при използване на препоръчаните дневни дози, да окаже влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Алмагел А

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.

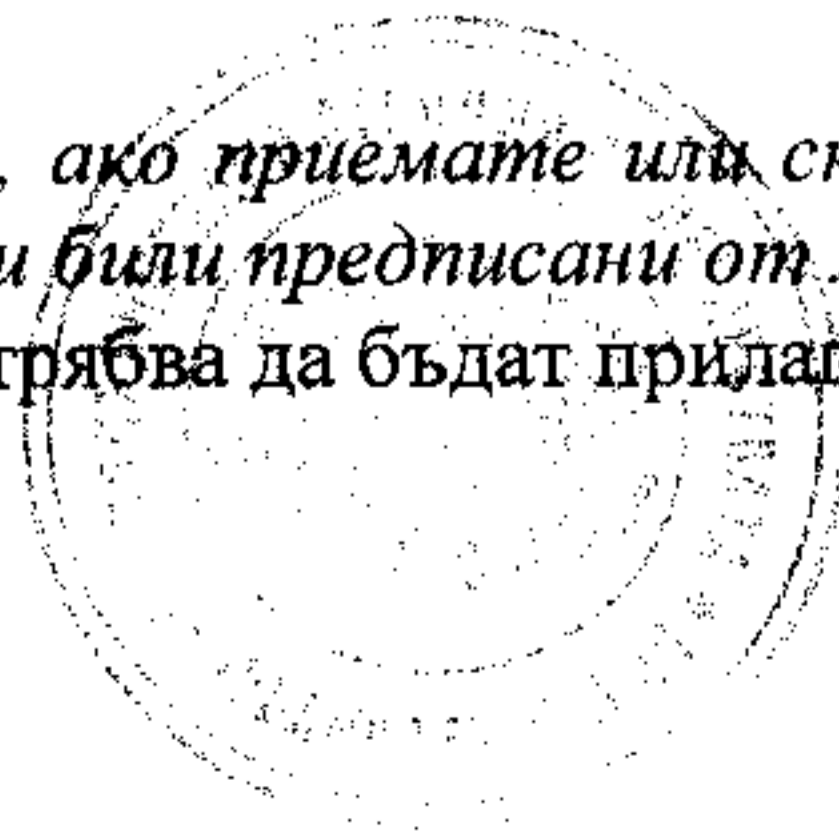
Суспензията съдържа парабени, за които е известно, че могат да причинят уртикария и рядко алергична реакция от бърз тип – бронхоспазъм.

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

Приложение на други лекарствени продукти:

Моля, информирайте своя лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

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



Алмагел А понижава киселинността на стомашния сок, което оказва влияние върху действието на голям брой лекарствени продукти, прилагани едновременно с него.

Алмагел А намалява лечебния ефект на H₂-блокери (циметидин, ранитидин, фамотидин), дигиталисови гликозиди, железни соли, литиеви препарати, хинидин, мексилетин, фенотиазинови продукти, тетрациклинови антибиотици, ципрофлоксацин, изониазид и кетоконазол.

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, понижената 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 сцинтиграфия и някои изследвания на хранопровода; повишава кръвните нива на фосфора, стойностите на рН в кръвта и урината.

3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ АЛМАГЕЛ А

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

Обичайната доза е:

Възрастни

5-10 ml (1-2) мерителни лъжички 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.

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

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

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

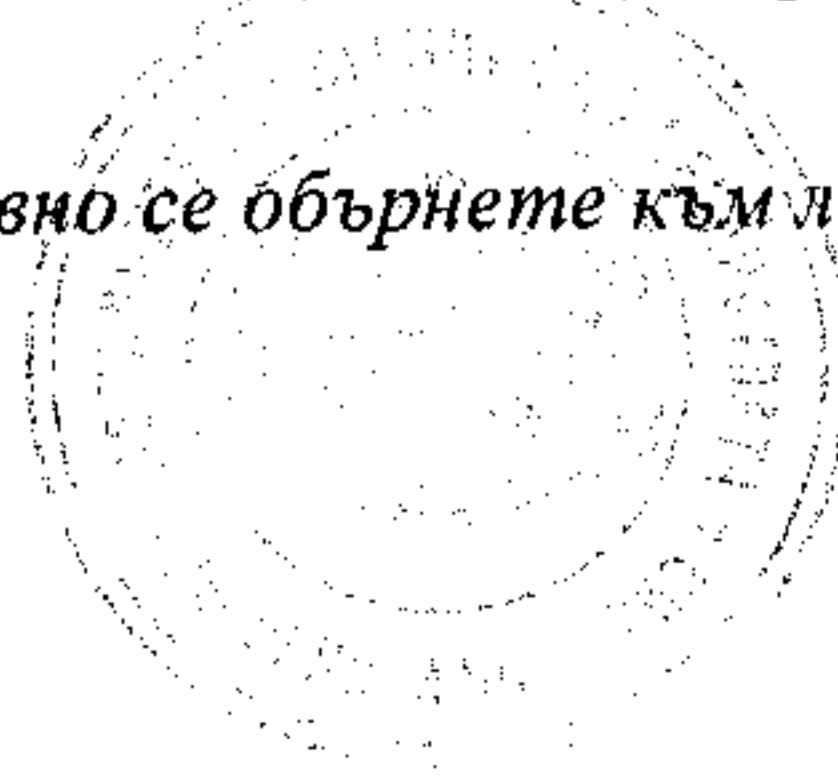
При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

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 кръвните нива на магнезия. 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 уморемост, 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 този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всеки друг лекарствен продукт, Алмагел А може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Алмагел А може да предизвика запек, който се облекчава чрез намаляване на дозата. В редки случаи може да предизвика гадене, повръщане, стомашни спазми, промяна във вкуса, алергични реакции и хипермагнезиемия (повишаване кръвните нива на магнезия). При пациенти с бъбречна недостатъчност и такива на хемодиализа при продължително приложение, лекарството може да предизвика промени в настроението или умствената активност.

Продължителното приложение във високи дози, съпроводено с фосфатен дефицит в храната може да предизвика остеомаляция (размекване на костите), поради понижаване съдържанието на фосфати в кръвта.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ НА АЛМАГЕЛ А

При температура под 25°C.

Да не се замразява!

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте продукта след срока на годност отбелязан върху опаковката.

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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

„Актавис” ЕАД

ул. “Атанас Дуков” № 29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста - Ноември 2008 г.

