

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА ALMADRAT® T

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ ALMADRAT® T

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 1 таблетка: Magaldrate 500 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 ПОКАЗАНИЯ

Симптоматично лечение на болка и прояви на повишена стомашна киселинност при:

- гастроезофагеална рефлуксна болест;
- остър и хроничен гастрит;
- ерозии и язви на стомаха и дуоденума;
- неязвена диспепсия;
- медикаментозни увреждания на стомашната и дуоденална лигавица
- раздразнена лигавица след консумиране на дразнещи храни и напитки.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Almadrat® T се прилага в дозировка 1-2 таблетки при нужда, не повече от 6 пъти дневно. Когато се приема на празен стомах, симптомите отзвучават за 30 до 60 минути. При прием с храна ефектът продължава около 2-3 часа.

Продължителността на лечение е 10-15 дни, след което при персистиране на симптомите е уместна консултация с лекар.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към магалдрат или сорбитол;
- бъбречна недостатъчност, особено при пациенти на хемодиализа, поради практическата невъзможност за контрол на нарастващите серумни концентрации на алуминий и магнезий и рискът от достигане на токсични концентрации.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ УПОТРЕБА

Когато оплакванията се появяват през нощта е уместно Almadrat® T да се приема вечер преди лягане. Необходимо е да се избягва хранене поне 2 часа преди лягане.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-9262/01.04.04	
658/15.06.04	<i>Мечел</i>



Антиацидите повлияват резорбцията на други приемани продукти. Поради това между приемите на Almadrat® Т и други лекарства трябва да се осигури интервал най-малко един час.

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

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Прилагането на Almadrat® Т едновременно с тетрациклин, натриев флуорид, дигоксин, бензодиазепини, индометацин, циметидин, стероиди, железни препарати, фенитоин, хинидин и валпроева киселина може да намали резорбцията им, вследствие образуване на комплексни съединения.

Трябва се има предвид, че при едновременно приемане с дикумаролови препарати; Almadrat® Т засилва тяхното антикоагулантно действие.

Едновременното му приложение със сърдечни гликозиди и атропин влияе на резорбцията им. Затова е необходимо да се приемат 1-2 часа преди или след антиацида.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма достатъчно опит от прилагане на Almadrat® Т при бременни и кърмещи жени.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Almadrat® Т не оказва влияние на водачите при шофиране и при работа с машини, изискващи повишено внимание.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

При максимална дозировка в редки случаи може да предизвика диария. В редки случаи могат да се наблюдават жажда, промяна в цвета на изпражненията, запек.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма данни за предозиране с продукта.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код A02A D 02

Магалдрат представлява слоесто-решетъчен антиацид, съдържащ алуминиев и магнезиев хидроксиди. Неутрализира повишената стомашна киселинност; потиска протеолитичната активност на пепсина. Абсорбира навлезлите в стомаха чрез рефлукс жлъчни киселини. Така пречи на агресивното им действие върху стомашната лигавица. Реакцията на неутрализация на водородните йони протича много бързо без нарастване на рН на стомашния сок над 5-6. Антиацидът остава върху лигавицата като покритие, което подсилва защитното действие на мукуса. При повишаване концентрацията на водородни йони, вследствие непрекъснато образуване на солна киселина и достигане на рН = 5, взаимодействието на антиацида с киселината се подновява.



5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Магалдрат представлява химична комбинация от алуминиев и магнезиев хидроксида, които се резорбират незначително в стомаха и червата. Действието им не води до обща алкалоза и реактивен хиперацидитет и не разстройва електролитния баланс на организма. При реакцията на неутрализация в стомаха се образуват продукти, които трудно се резорбират. Въпреки това концентрациите на алуминиевите и магнезиеви йони в кръвта умерено се повишават, което не крие риск при нормална бъбречна функция. Получават се алуминиев и магнезиев хлориди без да се отделя въглероден диоксид. Под влияние на стомашното съдържимо алуминиевият хлорид образува основни алуминиеви соли (фосфати и др.), които са трудно разтворими и труднорезорбируеми съединения. Магнезиевият хлорид образува труднорезорбируем магнезиев карбонат, действащ леко слабително и компенсиращ обстипационния ефект на алуминия.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Няма

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Mannitol

Sorbitol

Cellulose microcrystalline

Magnesium stearate

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

4 (четири) години

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Almadrat[®] Т 24 таблетки в блистер от PVC/Alu

1 блистер в картонена кутия

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Няма

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Актавис” АД

бул. “Княгиня Мария Луиза” № 2



София, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ
Reg. № 9900185

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА
Март 2004

