

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА ALMAGEL A

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ ALMAGEL A

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества в mg/5 ml: Aluminium oxide 218 mg, Magnesium oxide 75 mg, Benzocaine 109 mg;

Лекарствени вещества вещества в mg/1 саше 10 ml: Aluminium oxide 436 mg, Magnesium oxide 150 mg, Benzocaine 218 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

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

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

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

Продължителността на лечението е 7 дни, след което се преминава на лечение с **Almagel** в продължение на 15-20 дни.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Almagel A не се прилага при деца поради опасност от развитие на метхемоглобинемия.

Не се препоръчва приложение на **Almagel A** при непоносимост към продукти, съдържащи алуминий и магнезий; непоносимост към бензокаин; алергия към анестетици; хабитуална обстипация; болест на Алцхаймер; съмнение за остър апендицит; улцерозен колит; пациенти с колостомия или илеостомия; хронична диария; хемороиди; бъбречна недостатъчност.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ УПОТРЕБА

По време на лечение с **Almagel A** трябва да се избягва употребата на алкохол и киселини - лимонов сок, оцет и др. поради възможност за отслабване на местното анестезиращо действие на продукта.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-4866/27.02.02г.

616/18.12.01, *Авлия*



При прояви на алергична непоносимост към продукта – лек обрив, сърбеж, отоци по лицето, затруднения в дишането, приемането на продукта трябва да се прекрати незабавно и да се потърси лекарска помощ.

При поглъщането на определеното количество от продукта се наблюдава изтръпване и анестезия на лигавицата на устната кухина и езика, което се преходно и не трябва да безпокои пациентите.

Продуктът не съдържа захар, което позволява да се употребява и от диабетици.

Продуктът съдържа сорбитол, който е неподходящ при вродена непоносимост към фруктоза, тъй като може да причини стомашно дразнене и диария.

Almagel A съдържа парабени (помощни вещества), за които е известно, че причиняват уртикария и рядко алергична реакция от бърз тип – бронхоспазъм.

Не се препоръчва по-продължителна употреба на продукта (над 7 дни) поради съдържанието на макар и минимални количества бензокаин в продукта.

По-продължителна употреба при пациенти в напреднала възраст може да доведе до влошаване на костно-ставни заболявания.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Други лекарствени продукти е желателно да се приемат 1-2 часа преди или след приема на **Almagel A**.

Almagel A променя киселинността на стомашното съдържимо, което оказва влияние върху резорбцията, бионаличността и максималната концентрация в плазмата, както и върху екскрецията на голям брой лекарствени средства, прилагани едновременно с него.

Almagel A намалява резорбцията на H₂ - блокери, дигиталисови гликозиди, железни соли, литиеви препарати, хинидин, мексилетин, фенотиазинови препарати, тетрациклинови антибиотици, ципрофлоксацин, изониазид и кетоконазол. Намалената резорбция на тези продукти се дължи на образуването на неразтворими комплекси алкализацията на стомашното съдържимо.

При едновременен прием с ентеросолвентни лекарствени продукти повишената алкалност на стомашния сок може да доведе до по-бързо разграждане на покритието им и да предизвика дразнене на стомаха и дуоденума.

Almagel A не трябва да се прилага едновременно със сулфонамиди поради наличие на анестезин в състава му.

Бензокаинът, като производно на парааминобензоената киселина е антагонист на антибактериалната активност на сулфонамидите.

Almagel A 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 (Tc_{99}) и костна сцинтиграфия с технеций (Tc_{99}); повишава умерено и краткотрайно серумното ниво на гастрин, фосфор, серумното и уринно рН.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Almagel A не се прилага по време на бременност и кърмене поради съдържанието на бензокаин.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

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

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Almagel A се понася добре. Могат да се наблюдават запек, гадене, повръщане, стомашни спазми, променен вкус в устата; хипермагнезиемия, хипофосфотемия, алергични реакции от локален и общ тип. Продължителната му употреба при пациенти с бъбречна недостатъчност и диализно лечение може да предизвика невротоксичност (промени в настроението и умствената активност).

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При еднократен прием на голямо количество не се наблюдават признаци на предозирание освен запек, метеоризъм, метален вкус в устата.

При продължителна употреба на по-високи дози могат да се наблюдават образуване на бъбречни камъни, тежък запек; стомашни болки, лека сънливост, хипермагнезиемия. Могат да се наблюдават и признаци на метаболитна алкалоза: промени в настроението или умствената активност, изтръпване или болка в мускулите, нервност и лесна уморяемост, забавено дишане, неприятен вкус в устата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код: A02AB 10

Almagel A е лекарствен продукт, представляващ балансиран гел на алуминиев и магнезиев хидроокис и сорбитол. Той оказва обезболяващо действие когато се приема в предложената еднократна и дневна дози 10-15 минути преди хранене. Алуминиевият хидроокис 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 алуминиевите соли в кръвта. От друга страна алуминиевият хидроокис понижава серумната концентрация на фосфатите чрез свързване на фосфатните йони в червата и ограничава по този начин чревната им резорбция.

Магнезиевият хидроокис също неутрализира солната киселина в стомаха, като се превръща в магнезиев хлорид, който оказва слабо лаксативно действие.

Сорбитолът притежава слабо газогонно и умерено жлъчегонно действие, както и умерен лаксативен ефект, с което се компенсира при повечето пациенти запичащото действие на алуминиевият хидроокис.

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

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Алуминиевите соли се резорбират в незначителна степен в червата.

Магнезиевите йони се резорбират в около 10 % и почти не променят концентрацията на магнезиеви йони в кръвта. Продължителността на действие зависи от времето на изпразване на стомаха. При прием на гладно продължителността варира от 20 до 60 минути.

Бензокаинът се резорбира в минимални количества и практически не оказва общи ефекти в организма. Локалният му анестетичен ефект започва 1 до 2 минути след поглъщането.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

5.3.1. Токсичност

Изследвана е подостра 90 (деветдесет) дневна токсичност:

Almagel е прилаган перорално при плъхове порода Vistar 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 Vistar с **Almagel** в дози 10 mg/kg. Резултатите показват, че не се наблюдават статистически значими отклонения в проследените тестове за ембриотоксичност между контролна и опитна групи лабораторни животни. **Almagel** не оказва никакъв ембриотоксичен ефект.

Не се установява тератогенен ефект след третиране с **Almagel**.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Sorbitol

Hydroxyethylcellulose



Methyl parahydroxibenzoate
Propyl parahydroxibenzoate
Butyl parahydroxibenzoate
Ethanol
Saccharin sodium
Lemon oil
Water purified

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

2/две/ години от датата на производството

6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На защитено от пряка слънчева светлина място при температура под 25⁰С!
Да се пази от замръзване!

6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

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

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

Перорална суспензия по 10 ml в саше от трипластово фолио.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ЗА УПОТРЕБА

Преди употреба бутилката да се разклаща енергично до пълно хомогенизиране на гела!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма - Троян АД
5600, гр.Троян РО вох 82,0

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

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА Декември 2001

