

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА ALMAGEL

### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ ALMAGEL

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

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

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

- *Противовъзпалително лечение* на остро и хронично възпаление на лигавиците на горните отдели на храносмилателната система (хранопровод, стомах и дуоденум).
- *Симптоматично антиацидно лечение* на състояния на повишена стомашна киселинност (хиперацититет) при заболявания на хранопровода, стомаха и дуоденума- езофагити, хиатусова херния, ГЕРБ, остър и хроничен гастрит и гастродуоденит, язвена болест на стомаха и на дванадесетопръстника, следрезекционен гастрит и гастроанастомозит.
- *Профилактично приложение* за намаляване на дразнещото и улцерогенно действие върху лигавицата на хранопровода, стомаха и дуоденума на някои предписани лекарства.


#### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

- За постигане на *противовъзпалително лечение* върху лигавиците на горните отдели на храносмилателната система (езофагити, гастрити, язвена болест на стомаха и дуоденума), продуктът се приема 10-15 минути преди хранене.

*При възрастни и деца над 15-годишна възраст* - по 5-10 ml (1-2 дозировъчни лъжички) или 1 саше 3 пъти дневно. При необходимост еднократната доза може да се увеличи до 15 ml (3 мерителни лъжички).

*При деца от 10 до 15 години* се прилага ½ от дозата за възрастни.

В периода до 15 минути след приемането на лекарството да не се приема вода.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4865/27.02.02	
616/18.12.01	



- За постигане на *симптоматично антиацидно действие*, **Almagel** се прилага в същите еднократни и дневни дози, но приложени обикновено 45-60 минути след хранене, както и вечер преди лягане за сън. Продължителността на лечението е не повече от 15-20 дни.
- *Профилактично* - по 5-15 ml 15 минути преди всеки прием на лекарства с дразнещо действие върху лигавицата на хранопровода, стомаха и дуоденума.

#### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

#### 4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Да се избягва приложението на **Almagel** при деца под 10 годишна възраст, поради невъзможност за правилно дозиране на тази лекарствена форма.

При по-продължителна употреба (над 20 дни) е необходим редовен лекарски контрол.

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

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

#### 4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Желателно е други лекарствени продукти да се приемат 1-2 часа преди или след приема на **Almagel**.

**Almagel** 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** намалява резорбцията на H<sub>2</sub> - блокери, дигиталисови гликозиди, железни соли, литиеви препарати, хинидин, мексилетин, фенотиазинови препарати, 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 ентérosолвентни 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** 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<sub>99</sub>) и костната скитинграфия с технеций (Tc<sub>99</sub>); умерено и кратковременно повишава серумното ниво на гастрин; повишава серумното ниво на фосфора, серумното и уринно рН.

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

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

Не се препоръчва при пациентки с токсикоза на бременността (нефропатия и др.).

#### **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** се понася се добре. Могат да се наблюдават обстипация, гадене, повръщане, стомашни спазми, променен вкус в устата; хипермагнезиемия, хипофосфатемия, 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 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 наблюдава образуване на бъбречни камъни, тежък запек, 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.

Трябва веднага да се предприемат мерки за елиминиране чрез стомашни промивки, предизвикване на повръщане и прием на активен въглен.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

### 5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код: A02AB 10

**Almagel** е лекарствен продукт, представляващ балансиран гел на алуминиев и магнезиев хидроокис и сорбитол. Той оказва умерено антиацидно действие когато се приема в предложената еднократна и дневна дози – 45-60 минути след 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 при непродължителна употреба на **Almagel** (15-20 дни). 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.

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, НПВС, етанол.

От друга страна алуминиевият хидроокис притежават определен адстрингентен противовъзпалителен ефект върху възпалената стомашно-дуоденална лигавица когато продуктът се приема 10-15 минути преди хранене.

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.

### 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 действието 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 три часа.

### 5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

#### 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*

Третираны са бременни плъхове порода Wistar 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

Saccharin sodium

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 производство

### 6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На защитено от пряка слънчева светлина място при температура под 25<sup>0</sup>С.

Да се пази от замръзване!

Да се пази на място, недостъпно за деца!

### 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 box 82  
Тел.: (0670) 22607

#### **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

