



НД РБ

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1852 Б-2018

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Альмокс[®], суспензия для внутреннего применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

5 мл суспензии в качестве действующих веществ содержат алюминия оксида (в виде алюминия гидроксида геля или алюминия гидроксида гель-пасты) 218 мг и магния оксида (в виде магния гидроксида пасты) 75 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитола раствор некристаллизующийся, спирт этиловый 96%, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, бутилпарагидроксибензоат. Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутреннего применения.

Суспензия белого или почти белого цвета с запахом лимона. Допускается расслоение суспензии, которое устраняется при взбалтывании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Антацидная терапия при изжоге и гастроэзофагеальном рефлюксе у пациентов старше 15 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и подростки старше 15 лет

Принимают по 5-10 мл суспензии 3-4 раза в сутки через 20-60 минут после основных приемов пищи и перед сном. При необходимости разовую дозу можно увеличить до 15 мл.

Нельзя превышать максимальную суточную дозу лекарственного препарата.

При пропуске приема очередной дозы лекарственного препарата нужно принять следующую дозу по установленному графику. Не допускается принимать двойную дозу с целью компенсации пропущенной.

Дети

Препарат Альмокс[®] противопоказан детям до 15 лет (см. раздел 4.3).

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с почечной недостаточностью от легкой до умеренной степени рекомендуется принимать лекарственный препарат под непосредственным наблюдением врача. У данной категории пациентов может потребоваться снижение суточной дозы и/или удлинение интервалов между приемами в зависимости от степени выраженности нарушений почечной функции. Также следует избегать длительного применения лекарственного препарата у пациентов с почечной недостаточностью от легкой до умеренной степени. Препарат Альмокс[®] противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (см. разделы 4.3, 4.4).

Способ применения

Лекарственный препарат Альмокс® предназначен только для взрослых и детей старше 15 лет.

Перед применением флакон следует встряхнуть для получения однородной суспензии. Не рекомендуется прием жидкостей как минимум в течение 15 минут после приема лекарственного препарата.

Не рекомендуется длительное применение лекарственного препарата. Продолжительность лечения без консультации с врачом не должна превышать 10 дней. Более длительный курс лечения определяется врачом.

4.3. Противопоказания

Назначение и применение лекарственного препарата Альмокс® противопоказаны при наличии у пациента следующих состояний:

- известная индивидуальная повышенная чувствительность к любому из действующих веществ и/или к любому из вспомогательных веществ лекарственного препарата (см. раздел 6.1);
- порфирия;
- тяжелая почечная недостаточность (так как лекарственный препарат содержит магний);
- детский возраст до 15 лет;
- кахексия;
- сильные боли в животе неясного генеза;
- подозрение на кишечную непроходимость или диагностированная кишечная непроходимость.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При развитии аллергических реакций (например, при появлении сыпи, зуда, отека лица, затруднения дыхания) нужно отменить применение лекарственного препарата и немедленно обратиться к врачу.

Пациенту следует обратиться к врачу в случае:

- снижения массы тела;
- затруднений при глотании и постоянного чувства дискомфорта в животе;
- нарушений пищеварения, возникших впервые;
- изменений имеющихся нарушений пищеварения;
- почечной недостаточности.

Не рекомендуется длительное применение лекарственного препарата. Продолжительность лечения без консультации с врачом не должна превышать 10 дней. Если симптомы сохраняются после 10 дней применения лекарственного препарата Альмокс® или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу для уточнения диагноза и для коррекции лечения.

При продолжительном применении лекарственного препарата необходим периодический контроль уровня магния в сыворотке крови.

Следует выдерживать 2-часовой интервал между приемом внутрь лекарственного препарата Альмокс® и приемом внутрь ряда других лекарственных препаратов; между приемом внутрь лекарственного препарата Альмокс® и приемом внутрь антибактериальных средств из группы фторхинолонов следует выдерживать 4-часовой интервал (см. раздел 4.5).

Соли магния могут вызывать диарею.

Гидроксид алюминия может вызывать запоры; передозировка солей магния может вызывать гипокинезию кишечника. Поэтому прием лекарственного препарата в высоких дозах может привести к развитию непроходимости кишечника у пациентов с факторами риска (например, пожилой возраст, почечная недостаточность, наличие запоров в анамнезе) либо усугубить непроходимость кишечника.

1852 Б-2018

Гидроксид алюминия плохо всасывается из желудочно-кишечного тракта; поэтому у пациентов с нормальной функцией почек редко возникают системные эффекты.

В следующих случаях возможно развитие дефицита фосфатов в связи со способностью алюминия связывать фосфат-ионы (дефицит фосфатов сопровождается усиленной резорбцией костей, гиперкальциурией и повышенным риском развития остеопороза):

- прием лекарственного препарата в высоких дозах;
- длительное применение;
- применение рекомендуемых доз пациентами, соблюдающими диету с низким содержанием фосфора.

В связи с этим рекомендуется обратиться за консультацией к врачу при длительном применении лекарственного препарата и/или при наличии других факторов риска развития дефицита фосфатов.

У пожилых пациентов могут обостряться костно-суставные заболевания, болезнь Альцгеймера.

Всегда следует принимать во внимание наличие алюминия и магния в лекарственном препарате при почечной недостаточности, в том числе при почечной недостаточности, требующей периодического проведения гемодиализа. У пациентов с почечной недостаточностью могут быть повышены уровни магния и алюминия в плазме. У этих пациентов при длительном применении лекарственного препарата в высоких дозах (в том числе в высоких терапевтических дозах) возможно развитие таких состояний, как энцефалопатия, деменция, микроцитарная анемия, а также усугубление остеопороза, вызванной диализом.

Пациентам с почечной недостаточностью легкой или умеренной степени рекомендуется принимать лекарственный препарат под наблюдением врача. Следует избегать длительного применения при наличии нарушений функции почек.

При наличии почечной недостаточности совместное применение лекарственного препарата Альмокс® и цитратов может приводить к увеличению уровня алюминия в плазме (см. раздел 4.5).

Применение гидроксида алюминия может быть небезопасным для пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе.

Дети

Противопоказано применение лекарственного препарата Альмокс® у детей младше 15 лет.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит парагидроксибензоаты, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе замедленного типа).

Лекарственный препарат содержит сорбитол, в связи с этим он противопоказан пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы. При наличии непереносимости других сахаров перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

Калорийность одной дозы: в 5 мл суспензии препарата Альмокс® содержится 2 ккал; в 10 мл суспензии – 4 ккал.

Препарат Альмокс® содержит этиловый спирт (98,1 мг этилового спирта на 5 мл суспензии) или 2,5 об%, что в дозе 5 мл суспензии эквивалентно 2,5 мл пива и 1 мл вина, в дозе 10 мл – 5 мл пива и 2 мл вина.

Опасно применять пациентам, страдающим алкоголизмом. Необходимо принимать во внимание беременным женщинам и женщинам в период кормления грудью, а также пациентам из группы высокого риска, в том числе с заболеваниями печени и страдающим эпилепсией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Антациды могут вступать во взаимодействие с некоторыми другими лекарственными препаратами для приема внутрь.

Так как соли алюминия и магния снижают всасывание тетрациклинов из желудочно-кишечного тракта, рекомендуется избегать применения лекарственного препарата Альмокс® во время терапии тетрациклинами в лекарственных формах для приема внутрь. При одновременном применении с хинидином возможно повышение концентрации хинидина в сыворотке крови и, как следствие, проявление симптомов, характерных для передозировки хинидина.

При длительном применении лекарственного препарата Альмокс® в высоких дозах и сопутствующем применении салицилатов может увеличиваться выведение салицилатов с мочой вследствие создания щелочной реакции мочи.

При одновременном применении гидроксида алюминия и цитратов возможно повышение концентрации алюминия в плазме крови, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.

При одновременном применении с улипристалом может наблюдаться снижение эффективности улипристала вследствие снижения его абсорбции.

В случае одновременного приема внутрь препарат Альмокс® может снижать абсорбцию ряда других лекарственных препаратов. Поэтому следующие лекарственные препараты рекомендуется принимать как минимум за 2 ч до или через 2 ч после приема лекарственного препарата Альмокс®: ацетисалициловая кислота, H₂-антигистаминные средства, этамбутол, изониазид, атенолол, метопролол, пропранолол, цефдинир, цефподоксим, хлорохин, циклины, тетрациклины, дифлунизал, дигоксин, бифосфонаты, фексофенадин, соли железа, фтористый натрий, глюкокортикостероиды, за исключением гидрокортизона, применяемые для заместительной терапии (описано для преднизолона и дексаметазона), индометацин, кетоконазол (снижение всасывания кетоконазола из желудочно-кишечного тракта из-за повышения pH желудочного сока), лансопразол, линкозамиды, фенотиазиновые нейролептики, пеницилламин, фосфор (добавки), гормоны щитовидной железы, розувастатин, сульпирид, элвитегравир (снижение почти наполовину концентрации элвитегравира в случае одновременного применения), улипристал (риск снижения эффективности улипристала вследствие снижения его абсорбции), цитраты (возможно повышение концентрации алюминия в плазме крови, особенно у пациентов с почечной недостаточностью). Фторхинолоны рекомендуется принимать как минимум за 4 ч до или через 4 ч после приема лекарственного препарата Альмокс®. Соблюдение указанных интервалов в большинстве случаев позволяет избежать снижения абсорбции указанных препаратов.

Следует соблюдать меры предосторожности при одновременном применении с полистиролсульфонатом (кайексалатом), так как существует вероятность снижения эффективности смолы в связывании калия с риском развития метаболического алкалоза у пациентов с почечной недостаточностью (для алюминия гидроксида и магния гидроксида) и риском развития кишечной непроходимости (для алюминия гидроксида). Поэтому при применении с кайексалатом также следует выдерживать 2-часовой интервал.

Препарат Альмокс® может повлиять на результаты некоторых лабораторных и функциональных исследований и тестов: он снижает уровень желудочной секреции при определении ее кислотности; нарушает тест визуализации дивертикулов и скинтиграфии костей с помощью технеция (Tc⁹⁹); умеренно и на короткое время повышает сывороточный уровень гастрина; повышает сывороточный уровень фосфора, pH сыворотки и мочи.

Необходимо информировать врача о всех препаратах, которые будут приниматься либо уже принимаются совместно с лекарственным препаратом Альмокс®.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Достоверные данные о тератогенности у животных отсутствуют.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

К настоящему моменту не получено данных из клинической практики о развитии врожденных пороков и фетотоксических эффектах. Однако возможность полноценного наблюдения за течением беременности, во время которой имеет/имело место применение лекарственного препарата, ограничена, что не позволяет однозначно исключить риск негативного влияния. Поэтому из соображений безопасности и с учетом наличия этилового спирта в составе применение лекарственного препарата Альмокс® в период беременности не рекомендуется, применение возможно только в случае явной необходимости, после тщательной оценки соотношения потенциальной пользы для матери и рисков для плода, только по назначению и под наблюдением врача. Следует принимать во внимание наличие алюминия и магния в лекарственном препарате, которые могут оказывать влияние на функцию желудочно-кишечного тракта:

- соли магния могут вызывать диарею;
- соли алюминия могут вызывать запоры либо усугублять запоры, которые часто наблюдаются при беременности.

В период беременности, как и в общем случае, следует избегать длительного применения лекарственного препарата и/или применения его в высоких дозах.

Грудное вскармливание

Учитывая, что при соблюдении рекомендованного режима дозирования всасывание комбинации «алюминия гидроксид + магния гидроксид» в организме матери ограничено, только минимальные количества (или вообще нулевое количество) комбинации алюминия гидроксида и солей магния могут выделяться с грудным молоком. В связи с этим не ожидается влияния данных компонентов на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, и в период применения лекарственного препарата можно продолжать грудное вскармливание.

Однако в связи с наличием этилового спирта в составе лекарственного препарата, в период кормления грудью препарат Альмокс® должен применяться с осторожностью и только после консультации с врачом.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Следует учитывать наличие этилового спирта в составе лекарственного препарата несмотря на то, что этиловый спирт содержится в таком количестве, которое не может повлиять на способность управлять автомобилем или другими движущимися механизмами при приеме лекарственного препарата в рекомендованных суточных дозах.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции распределены по типам и по частоте встречаемости.

Частота возникновения нежелательных реакций оценивается по следующей схеме: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

При соблюдении рекомендованного режима дозирования лекарственный препарат может вызывать незначительные нежелательные реакции.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции гиперчувствительности (зуд, крапивница, отек Квинке, анафилактические реакции).

Нарушения обмена веществ и питания: очень редко – гипермагниемия (повышение уровня магния в крови), включая случаи, наблюдаемые после длительного применения гидроксида магния у пациентов с почечной недостаточностью; частота неизвестна – гипералюминемия (повышение уровня алюминия в крови), гипофосфатемия (снижение уровня фосфатов в крови).

Гипералюминемия в основном наблюдалась у пациентов с почечной недостаточностью и у пожилых пациентов. Риск развития гипералюминемии увеличивается при

одновременном приеме внутрь лимонной кислоты, цитрата натрия или цитрата кальция (см. раздел 4.5).

Гипофосфатемия может развиваться при длительном применении лекарственного препарата и/или при применении его в высоких дозах, а также при применении в рекомендуемых дозах у пациентов, рацион питания которых характеризуется низким содержанием фосфора. Гипофосфатемия может привести к усилению процессов резорбции костной ткани, к гиперкальциурии и повышению риска остеомалации (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – диарея, запор; частота неизвестна – боли в животе.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза. В Республике Беларусь рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>)».

4.9. Передозировка

Симптомы

Данные о преднамеренной передозировке ограничены.

Передозировка магния, как правило, не приводит к развитию токсических реакций у пациентов с нормальной функцией почек. Вероятность развития таких реакций повышается у пациентов с почечной недостаточностью (см. раздел 4.4). Передозировка солей алюминия также более легко развивается у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью и приводит к развитию таких симптомов, как энцефалопатия, судороги, деменция, гипермагниемия.

Проявления токсического действия зависят от концентрации магния в сыворотке крови. Возможные проявления токсического действия включают снижение артериального давления, тошноту, рвоту, сонливость, снижение рефлексов, мышечную слабость, нервно-мышечный паралич, брадикардию, отклонение параметров ЭКГ, гиповентиляцию, апноэ, в наиболее тяжелых случаях – паралич дыхания, кому, нарушение функции почек и/или сердца.

При острой передозировке комбинации «алюминия гидроксид + магния гидроксид» могут наблюдаться диарея, боли в животе, рвота. Высокие дозы лекарственного препарата могут вызвать или усугубить непроходимость кишечника у пациентов с факторами риска такого состояния (см. раздел 4.4).

Лечение

Всосавшиеся алюминий и магний выводятся с мочой. В комплекс мероприятий при острой передозировке следует включать регидратацию, обеспечение форсированного диуреза. В случае почечной недостаточности требуется гемодиализ либо перитонеальный диализ.

Также показано симптоматическое и поддерживающее лечение.

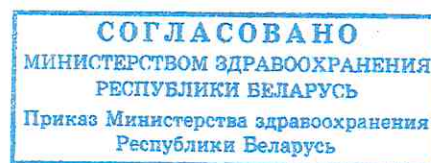
5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антацидное средство.

Код АТХ: A02AD01.

Фармакодинамика



1852 Б-2018

Магния гидроксид и алюминия гидроксид нейтрализуют свободную соляную кислоту, что приводит к уменьшению пептической активности желудочного сока.

Гидроксид алюминия, способствуя замедлению моторики кишечника, уравнивает слабительное действие гидроксида магния.

Лекарственный препарат Альмокс® не вызывает алкалоза и образования CO₂ в желудке.

5.2. Фармакокинетические свойства

Гидроксиды магния и алюминия считаются антацидами местного действия, не оказывающими системных эффектов на организм при соблюдении всех рекомендаций по применению.

Принятые внутрь алюминия гидроксид и магния гидроксид вступают в реакцию с соляной кислотой желудочного сока с образованием солей, которые всасываются лишь частично.

Выведение всосавшихся солей осуществляется, главным образом, с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитола раствор некристаллизующийся

Спирт этиловый 96%

Гидроксиэтилцеллюлоза

Метилпарагидроксибензоат (E218)

Пропилпарагидроксибензоат (E216)

Бутилпарагидроксибензоат

Лимонное масло

Сахарин натрий (E954)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке.

Срок хранения флакона после вскрытия 6 месяцев.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержимое упаковки

По 100 г и 150 г во флаконах пластмассовых из полиэтилентерефталата, укупоренных колпачками полимерными винтовыми или крышками винтовыми с защитой от вскрытия детьми с полиэтиленовым вкладышем. Флакон вместе со стаканчиком дозирующим или со шприцем-дозатором 10 мл (с градуировкой, мл: 0,5; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10 с делением в 0,5 мл или с градуировкой мл: 1; 1,25; 2; 2,5; 3; 3,75; 4; 5; 6; 7; 7,5; 8; 9; 10 с делением в 0,25 мл и 0,5 мл), вкладышем под шприц-дозатор и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

В случае наличия в качестве дозирующего устройства шприца-дозатора, вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором. Шприц-дозатор или комплект шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор вкладываются в пачку из картона в прозрачной или белой защитной индивидуальной упаковке, либо без упаковки.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним
Нет особых требований.

6.7. Условия отпуска из аптек
Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь
ООО «Фармтехнология»
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.
Телефон/факс: (017) 309 44 88.
E-mail: ft@ft.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

18/08/2146

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 24.09.2013

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 30.08.2018

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

