

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
21.03.2019 № 629
Регистрационное удостоверение
№ UA/17295/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

АЛЬГИМАКС
(ALGIMAX)

Состав:

действующие вещества: натрия альгинат, натрия гидрокарбонат, кальция карбонат.

10 мл суспензии содержат: натрия альгината – 500 мг, натрия гидрокарбоната – 213 мг, кальция карбоната – 325 мг;

вспомогательные вещества: карбомер (974Р), натрия гидроксид, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), натрия сахарин, масло мяты перечной, вода очищенная.

Лекарственная форма. Суспензия оральная.

Основные физико-химические свойства: вязущая непрозрачная суспензия от почти белого до кремового цвета, со вкусом и запахом мяты. При хранении возможно расслоение суспензии.

Фармакотерапевтическая группа.

Лекарственные средства для лечения пептической язвы и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ). Код АТХ А02В Х.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

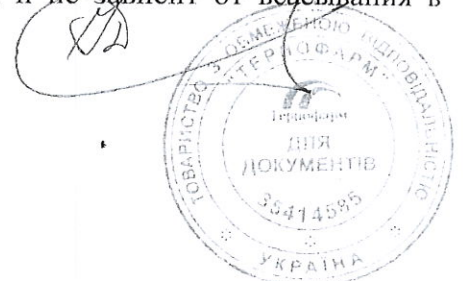
Лекарственное средство является комбинацией двух антацидов (карбоната кальция, гидрокарбоната натрия) и альгината натрия, который имеет адсорбирующее и обволакивающее действие. После приема лекарственное средство быстро реагирует с желудочной кислотой, образуя массу с геля альгиновой кислоты, которая имеет почти нейтральное значение рН и покрывает поверхность содержимого желудка, эффективно предотвращая проявлениям гастроэзофагеального рефлюкса. В серьезных случаях слой геля, предшествуя содержимому желудка, поднимается к пищеводу и предотвращает его раздражению.

Карбонат кальция нейтрализует желудочную кислоту и обеспечивает быстрое облегчение при расстройствах пищеварения и изжоги. Этот эффект усиливается благодаря гидрокарбонату натрия, который также имеет нейтрализующее действие. Общая нейтрализующая способность продукта при наиболее низкой дозе 10 мл составляет около 10 мЭкв Н⁺.

Механизм действия лекарственного средства – физический и не зависит от всасывания в системное кровообращение.

Фармакокинетика.

Не изучалась.



Клинические характеристики.

Показания.

Лечение симптомов гастроэзофагеального рефлюкса, связанных с кислотностью содержимого желудка, которое забрасывается в пищевод, таких как кислая отрыжка, изжога, расстройство пищеварения, например, после приема пищи или в период беременности.

Противопоказания.

Лекарственное средство противопоказано пациентам с известной или подозреваемой гиперчувствительностью к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, в том числе метилпарагидроксибензоата (E 218) и пропилпарагидроксибензоата (E 216).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

В связи с наличием карбоната кальция, который действует как антацид, необходимо выдерживать двухчасовой интервал между приемом Альгимакса и другими лекарственными средствами, особенно H₂-антигистаминами, тетрациклинами, дигоксином, фторхинолоном, солями железа, кетаконазолом, нейролептиками, тироксином, пенициламином, бета-блокаторами (атенолол, метопролол, пропранолол), глюкокортикоидами, хлорохином и дифосфонатами.

Особенности применения.

Каждые 10 мл суспензии содержат 127,25 мг (5,54 ммоль) натрия. Это следует учитывать пациентам, которые соблюдают диеты с высоким ограничением соли, например, в некоторых случаях застойной сердечной недостаточности и почечной недостаточности.

Каждые 10 мл суспензии содержат 130 мг (3,25 ммоль) кальция. Препарат следует осторожно принимать пациентам с гиперкальциемией, нефрокальцинозом и рецидивным образованием почечных камней, которые содержат кальций.

Следует избегать продолжительного применения препарата. Если симптомы не исчезают через 7 дней, нужно обратиться к врачу.

Применение суспензии Альгимакс, как и других антацидных средств, в случаях неуточненного диагноза может маскировать симптомы других заболеваний.

Альгимакс, суспензию, не следует применять пациентам с почечной недостаточностью и гипофосфатемией. Есть достоверность снижения эффективности препарата у пациентов с очень низкими уровнями кислотности желудка.

Существует повышенный риск гипернатриемии у детей с гастроэнтеритом или подозреваемой почечной недостаточностью.

Лекарственное средство содержит метилпарагидроксибензоат (E 218) и пропилпарагидроксибензоат (E 216), которые могут вызвать аллергические реакции (возможно отсроченные).

Применение в период беременности или кормления грудью.

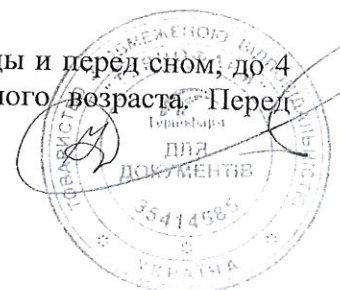
Альгимакс, суспензия не влияет на ход беременности, состояние плода и новорожденного. Препарат можно применять в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Препарат не влияет на способность руководить автотранспортом и работать с другими сложными механизмами.

Способ применения и дозы.

Взрослым и детям с 12 лет – по 10–20 мл (2–4 чайные ложки) после еды и перед сном, до 4 раз на сутки. Не нужно корректировать дозу для пациентов пожилого возраста. Перед применением флакон взболтать.



Дети.

Как правило, не рекомендовано детям до 12 лет.

Передозировка.

Передозировка бывает очень редко и может проявляться дискомфортом и ощущением вздутия в животе.

При передозировке необходимо прекратить применение препарата и проводить симптоматическую терапию.

Побочные реакции.

Очень редко (<1/10000) у пациентов с повышенной чувствительностью к компонентам препарата может возникнуть аллергическая реакция в виде крапивницы, бронхоспазма, анафилактических или анафилактоидных реакций.

Прием большого количества кальция карбоната может привести к развитию алкалоза, гиперкальциемии, кислотного рикошета, молочно-щелочного синдрома или запора. Как правило, такие симптомы возникают вследствие превышения рекомендуемой дозы.

Срок годности. 2 года.

Открытый флакон хранить не более 6 месяцев.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не хранить в холодильнике и не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 180 г во флаконе полимерном; по 1 флакону с ложкой мерной в пачке с картона.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель/заявитель.

ООО «Тернофарм».

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности/
местонахождение заявителя.**

Украина, 46010, г. Тернополь, ул. Фабричная, 4.

Тел./факс: (0352) 521-444, www.ternopharm.com.ua

Дата последнего пересмотра.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Згодом погоджено
18.12.2018г.

