

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АЛЬГІМАКС
(ALGIMAX)

Склад:

діючі речовини: натрію альгінат, натрію гідрокарбонат, кальцію карбонат;
10 мл суспензії містять: натрію альгінату — 500 мг, натрію гідрокарбонату — 213 мг, кальцію карбонату — 325 мг;
допоміжні речовини: карбомер (974P), натрію гідроксид, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), натрію сахарин, олія м'яти перцевої, вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: в'язка непрозора суспензія від майже білого до кремового кольору, зі смаком та запахом м'яти. При зберіганні можливе розшарування суспензії.

Фармакотерапевтична група. Лікарські засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби (ГЕРХ). Код АТХ А02В Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Лікарський засіб є комбінацією двох антацидів (карбонату кальцію, гідрокарбонату натрію) та альгінату натрію і має адсорбуючу та обволікаючу дію. Після прийому лікарський засіб швидко реагує зі шлунковою кислотою, утворюючи масу з гелю альгінової кислоти, яка має майже нейтральне значення рН та покриває поверхню вмісту шлунка, ефективно запобігаючи проявам гастроезофагеального рефлюксу. У серйозних випадках шар гелю, передуючи вмісту шлунка, піднімається до стравоходу та запобігає його подразненню.

Карбонат кальцію нейтралізує шлункову кислоту і забезпечує швидке полегшення при розладах травлення та печії. Цей ефект посилюється завдяки гідрокарбонату натрію, який також має нейтралізуючу дію. Загальна нейтралізуюча здатність продукту при найнижчій дозі 10 мл становить близько 10 мЕкв Н⁺.

Механізм дії лікарського засобу — фізичний і не залежить від всмоктування у системний кровообіг.

Фармакокінетика. Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування симптомів гастроезофагеального рефлюксу, пов'язаних із кислотністю вмісту шлунка, що закидається у стравохід, таких як кисла відрижка, печія, розлад травлення, наприклад після приймання їжі або у період вагітності.

Протипоказання. Лікарський засіб протипоказаний пацієнтам з відомою або підозрюваною гіперчутливістю до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин, в тому числі метилпарагідроксибензоату (Е 218) і пропілпарагідроксибензоату (Е 216).

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. У зв'язку з наявністю у складі лікарського засобу карбонату кальцію, який діє як антацид, необхідно витримувати двогодинний інтервал між прийомом Альгімаксу й іншими лікарськими засобами, особливо H₂-антигістамінами, тетрациклінами, дигоксином, фторхінолоном, солями заліза, кетаконазолом, нейролептиками, тироксином, пеніциламіном, бета-блокаторами (атенолол, метопролол, пропранолол), глюкокортикоїдами, хлорохіном, дифосфонатами та естрамустином.

Особливості застосування.

У 20 мл лікарського засобу міститься 270,09 мг (11,73 ммоль) натрію, що еквівалентно 13,5 % максимального добового споживання натрію для дорослих, рекомендованого Всесвітньою організацією охорони здоров'я.

Максимальна добова доза Альгімаксу еквівалентна 54 % максимального добового споживання натрію, рекомендованого Всесвітньою організацією охорони здоров'я.

Цей лікарський засіб має високий вміст натрію, що необхідно враховувати хворим, які дотримуються низькосольової дієти, зокрема при захворюваннях нирок або застійній серцевій недостатності.

У 20 мл суспензії міститься 260 мг (6,5 ммоль) кальцію. Потрібно дотримуватися обережності у разі лікування пацієнтів з гіперкальціємією, нефрокальцинозом і рецидивним утворенням ниркових каменів, що містять кальцій.

Слід уникати довготривалого застосування лікарського засобу. Якщо симптоми не зникають через 7 днів, слід звернутися до лікаря.

Застосування суспензії Альгімакс, як і інших антацидних засобів, у випадках неуточненого діагнозу може маскувати симптоми інших захворювань.

Альгімакс, суспензію, не слід застосовувати пацієнтам з нирковою недостатністю та гіпофосфатемією. Є ймовірність зниження ефективності препарату у пацієнтів з дуже низькими рівнями кислотності шлунка.

Існує підвищений ризик гіпернатріємії у дітей з гастроентеритом або підозрюваною нирковою недостатністю.

Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (Е 218) та пропілпарагідроксибензоат (Е 216), що можуть викликати алергічні реакції (можливо відтерміновані).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Клінічні дослідження за участю більш ніж 500 вагітних жінок, а також великий обсяг даних, отриманих під час постмаркетингового застосування, вказують на те, що діючі речовини не спричиняють вади розвитку та не мають токсичного впливу на новонароджених/немовлят. Лікарський засіб Альгімакс, суспензія, можна застосовувати у період вагітності за наявності клінічної необхідності після консультації з лікарем.

Грудне годування. Дослідження показали відсутність впливу на новонароджених/немовлят, яких годували грудним молоком жінки, що приймали цей лікарський засіб. Лікарський засіб Альгімакс, суспензія, можна застосовувати у період годування грудьми після консультації з лікарем.

Фертильність. За даними доклінічних досліджень, альгінат не має негативного впливу на фертильність або репродуктивну функцію досліджуваних тварин або їхнього потомства. Клінічні дані не свідчать про наявність впливу на фертильність людини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Лікарський засіб не впливає на здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений для перорального застосування.

Перед застосуванням суспензію збовтати.

Дорослим та дітям віком від 12 років — по 10–20 мл (2–4 чайні ложки) після їди та перед сном, до 4 разів на добу.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



Особливі категорії пацієнтів

Пацієнтам літнього віку коригування дози не потрібне.

Пацієнти з порушенням функції печінки не потребують коригування дози.

Ниркова недостатність: приймати з обережністю хворим, які дотримуються низькосольової дієти (див. розділ «Особливості застосування»).

Діти. Як правило, не рекомендовано дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми. При гострому передозуванні симптоми бувають незначними. Передозування може проявлятися у вигляді дискомфорту та здуття в животі. Молочно-лужний синдром розвивався в осіб, які приймали високі добові дози кальцію карбонату протягом тривалого періоду.

Лікування. У разі передозування необхідно припинити застосування лікарського засобу та провести симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

Частота побічних реакцій визначається таким чином: дуже часто (1/10), часто (від 1/100 до <1/10), нечасто (від 1/1000 до <1/100), рідко (від 1/10000 до <1/1000), дуже рідко (<1/10000), частота невідома (не підлягає оцінці з огляду на наявні дані).

З боку імунної системи. Дуже рідко: анафілактичні та анафілактоїдні реакції, реакції гіперчутливості, такі як кропив'янка.

З боку обміну речовин. Частота невідома: алкалоз¹, кислотний рикошет¹, гіперкальціємія¹, молочно-лужний синдром¹.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння. Дуже рідко: прояви з боку дихальної системи, такі як бронхоспазм.

З боку травного тракту. Частота невідома: запор¹.

¹ Як правило, внаслідок перевищення рекомендованої дози.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності. 2 роки.

Відкритий флакон зберігати не більше 6 місяців.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не зберігати в холодильнику та не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 180 г у флаконі полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною у пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник. ТОВ «Тернофарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності / **місцезнаходження заявника.** Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.
Тел./факс: (0352) 521-444, www.ternopharm.com.ua

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє
12.10.2023

узгоджено

