

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 (974Р), 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 гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби (ГЕРХ). Код АТХ А02В Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб є комбінацією двох антацидів (карбонату кальцію, гідрокарбонату натрію) та альгінату натрію, який 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 гастроєзофагеального 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 гастроєзофагеального рефлюксу, пов'язаних із кислотністю вмісту шлунку, 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).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У зв'язку з наявністю карбонату кальцію, який діє як антацид, необхідно витримувати двогодинний інтервал між прийомом Альгімаксу та іншими лікарськими засобами, особливо H_2 -антигістамінами, тетрациклінами, дигоксином, фторхінолоном, солями заліза, кетакназолом, нейрорептиками, тироксином, пеніциламіном, бета-блокаторами (атенолол, метопролол, пропранолол), глюкокортикоїдами, хлорохіном і дифосфонатами.

Особливості застосування.

Кожні 10 мл суспензії містять 127,25 мг (5,54 ммоль) натрію. Це слід враховувати пацієнтам, які дотримуються дієти з високим обмеженням солі, наприклад, у деяких випадках застійної серцевої недостатності та ниркової недостатності.

Кожні 10 мл суспензії містять 130 мг (3,25 ммоль) кальцію. Препарат слід обережно приймати пацієнтам з гіперкальціємією, нефрокальцинозом і рецидивним утворенням ниркових каменів, які містять кальцій.

Слід уникати довготривалого застосування препарату. 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 вірогідність 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.

Альгімакс, суспензія не впливає на перебіг вагітності, стан плода та новонародженого. Препарат можна застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

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. Не потрібно коригувати дозу для пацієнтів літнього віку. Перед застосуванням флакон збовтати.

Діти.

Як правило, не рекомендовано дітям віком до 12 років.

Передозування.

Передозування буває дуже рідко та може проявлятися дискомфортом та відчуттям здуття у животі.

При передозуванні необхідно припинити застосування препарату та проводити симптоматичну терапію.



Побічні реакції.

Дуже рідко (<1/10000) у пацієнтів із підвищеною чутливістю до компонентів препарату може виникнути алергічна реакція у вигляді кропив'янки, бронхоспазму, анафілактичних або анафілактоїдних реакцій.

Прийом великої кількості кальцію карбонату може спричинити розвиток алкалозу, гіперкальціємії, кислотного рикошету, молочно-лужного синдрому або запору. Як правило, такі симптоми виникають внаслідок перевищення рекомендованої дози.

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 заморозувати.

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 досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

[Handwritten signatures]

Лекст узгоджено
18.12.2018 р.

