

## **Склад**

*діючі речовини:*

10 мл (1 пакетик) суспензії містять:

- алюмінію гідроксиду гелю у перерахуванні на алюмінію гідроксид 680 мг;
- магнію гідроксиду пасту у перерахуванні на магнію гідроксид 790 мг;
- емульсії симетикону 30 % у перерахуванні на полідиметилсилоксан 72 мг;

*допоміжні речовини:* розчин пероксиду водню (30 %), сорбіт (E 420), сахарин натрію, гідроксіетилцелюлоза, кислоти лимонної моногідрат, етилпарагідроксибензоат (E 214), пропілпарагідроксибензоат (E 216), пропіленгліколь, макрогол 4000, ароматизатор апельсиновий, етанол 96 %, вода очищена.

## **Лікарська форма**

Суспензія для перорального застосування.

*Основні фізико-хімічні властивості:* суспензія білого або майже білого кольору з запахом апельсина.

## **Фармакотерапевтична група**

Антациди. Комбінації простих солей і вітрогінні (антифлатуленти). Код АТХ А02А F02.

## **Фармакодинаміка**

Алмагель Нео – збалансована комбінація алюмінію гідроксиду та магнію гідроксиду з вітрогінним компонентом – симетиконом. Чинить тривалу антацидну дію, виявляє м'який проносний ефект, успішно усуває запори та знижує метеоризм у хворих із виразкою шлунка.

Подвійний механізм його дії, що поєднує кислото-нейтралізуючу здатність і цитопротекторну активність, забезпечує захист слизової оболонки шлунка та її загоювання при ушкодженні.

Лужні активні компоненти препарату дрібно дисперговані, завдяки чому збільшується їх активна поверхня, забезпечується більш тісний контакт з поверхнею слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки, уповільнюється евакуація вмісту шлунка та продовжується нейтралізуюча дія.

Цитопротекторна активність пов'язана з активацією синтезу простагландинів, які стимулюють секрецію слизу та бікарбонатів зі слизової оболонки шлунка.

Зважаючи на здатність препарату зв'язувати жовчні кислоти та лізолецитин, а також чинити гастропротекторну дію, Алмагель Нео можна застосовувати для лікування дуоденогастрального рефлюксу.

Симетикон, який входить до складу препарату, сприяє усуненню метеоризму.

Симетикон є стабільною силіконовою сполукою, яка не всмоктується з травного каналу, спричиняє природне вивільнення газів та їх поглинання стінками кишечника.

Симетикон чинить свою дію у просвіті тонких кишок і виводиться з організму у незміненому вигляді.

Складові препарату не всмоктуються у шлунково-кишковому тракті і, таким чином, не призводять до клінічно значущих плазмових концентрацій при застосуванні у рекомендованих дозах і при рекомендованій тривалості лікування.

Алюмінію гідроксид нейтралізує підвищену секрецію соляної кислоти у шлунку, утворюючи алюмінію хлорид. Під впливом лужного середовища кишечника останній перетворюється у лужні солі алюмінію, які мало всмоктуються і виводяться з калом. При нормальній функції нирок сироватковий рівень алюмінію практично не змінюється.

Магнію гідроксид теж нейтралізує соляну кислоту у шлунку та перетворюється у магнію хлорид. У кишечника він перетворюється на магнію карбонат, який погано всмоктується, тому концентрація іонів магнію у крові практично не змінюється.

У хворих із хронічною нирковою недостатністю рівень іонів алюмінію та магнію може підвищитись до токсичних значень внаслідок порушення їх виведення.

## **Показання**

Симптоматичне лікування захворювань травного тракту, які супроводжуються підвищеною або нормальною кислотністю шлункового соку та підвищеним газоутворенням.

Препарат застосовувати самостійно або у комбінації з іншими лікарськими засобами при:

- гастриті та дуоденіті;

- виразці шлунка та дванадцятипалої кишки;
- ерозіях шлунка та дванадцятипалої кишки;
- гастроезофагеальній рефлюксній хворобі;
- дуоденогастральному рефлюксі;
- функціональній диспепсії;
- метеоризмі, дискомфорті внаслідок підвищеного газоутворення.

## **Протипоказання**

Гіперчутливість до алюмінію гідроксиду, магнію гідроксиду чи симетикону та/або допоміжних речовин, які входять до складу лікарського засобу. Тяжкі порушення функції нирок, у тому числі у пацієнтів на гемодіалізі, у яких існує ризик підвищення концентрації іонів алюмінію і магнію у сироватці крові до токсичних рівнів у результаті зменшення виведення нирками. Гіпофосфатемія, тяжкий остеопороз, звичний запор, хронічна діарея, кишкова непрохідність, підозра на апендицит, кровотечі з травного тракту нез'ясованого походження, тяжкий біль у животі неуточненого ґенезу, виразковий коліт, стани, які спричиняють порушення водно-електролітного балансу.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Алмагель Нео взаємодіє з деякими іншими лікарськими засобами, що застосовуються перорально. Спостерігається зменшення обсягу всмоктування зі шлунково-кишкового тракту лікарських засобів, які приймаються одночасно. Як запобіжний захід між прийомами антацидів та інших лікарських засобів слід робити перерву не менше 2 годин.

Одночасне застосування з препаратом Алмагель Нео може призвести до зменшення всмоктування таких лікарських засобів: тетрациклінові антибіотики (наприклад тетрациклін, доксициклін); хінолони (наприклад ципрофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин); похідні біфосфонатів (наприклад клоронат, алендронат, ризедронат); інгібітори протеази (атазанавір, типранавір, фосампренавір); кетоконазол, ітраконазол; розувастатин; алопуринол, дифлунізал, габапентин, залізо, мікофенолату мофетил; левотироксин; дасатиніб; ранелат стронцію.

Плазмові концентрації пеніциламіну, соталолу, пропранололу, фенітоїну, цефподоксиму, фексофенадину можуть знизитися при одночасному застосуванні з антацидними препаратами. Дія полістиролсульфонату кальцію може бути ослаблена при одночасному застосуванні антацидних препаратів. Також слід дотримуватись двогодинного інтервалу між прийомом з такими лікарськими засобами: Н<sub>2</sub>-антигістамінні засоби, протитуберкульозні препарати: етамбутол,

ізоніазид (пероральний), атенолол, метопролол, хлорохін, цикліни, дигоксин, натрію фторид, глюкокортикоїдні препарати (описана взаємодія з преднізолоном та дексаметазоном), індометацин, ланзопразол, лінкозаміди, фенотіазинові нейролептики, фосфор (добавки).

*Комбінації, які слід враховувати.*

При одночасному застосуванні з саліцилатами підсилюється виведення саліцилатів нирками внаслідок підлужнення сечі.

Препарат не застосовувати одночасно з хінолінами.

Може порушуватися виведення хінідину з проявами хінідинової токсичності, особливо у хворих із нирковою недостатністю.

Одночасне застосування з холінергічними засобами знижує їх ефективність.

Одночасне застосування алюмінію гідроксиду та цитратів може призводити до підвищення рівнів алюмінію, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю.

Застосування препарату разом з лікарськими засобами, які мають кишковорозчинну оболонку, може призвести до більш швидкого розчинення оболонки та подразнення шлунка і дванадцятипалої кишки.

Препарат може зменшити всмоктування фолієвої кислоти.

Пірензепін посилює та подовжує дію Алмагелю Нео.

Ймовірність лікарських взаємодій менша при застосуванні антацидних препаратів у низьких дозах.

### **Особливості застосування**

Перед початком застосування препарату слід виключити наявність злякисного процесу.

Алюмінію гідроксид може призвести до запору, а магнію гідроксид може обумовити гіпокінезію кишечника. Застосування цього препарату у високих дозах може викликати або ускладнити обструкцію кишечника та кишкову непрохідність, особливо у пацієнтів з підвищеним ризиком таких ускладнень, наприклад у пацієнтів з нирковою недостатністю або у пацієнтів літнього віку.

Хворим слід звернутися до лікаря у разі:

- зменшення маси тіла;

- виникнення утруднень при ковтанні або постійному відчутті дискомфорту у животі;
- розладах травлення, що з'явилися вперше, або зміні перебігу існуючих порушень травлення;
- ниркової недостатності.

У пацієнтів із порушенням функції нирок можливе підвищення плазмових рівнів алюмінію і/або магнію, тому слід враховувати, що тривале застосування високих доз препарату може призвести до розвитку деменції і мікроцитарної анемії.

Не рекомендується застосування препарату пацієнтам з хворобою Альцгеймера (алюміній концентрується в нервових фібрилах тканини мозку і може призвести до ускладнень).

При тривалому застосуванні препарату необхідно забезпечити надходження до організму достатньої кількості фосфору, оскільки алюмінію гідроксид зв'язується з фосфатами та знижує їх всмоктування з травного каналу. Крім того підвищується виведення кальцію із сечею, що може призвести до порушень кальцієво-фосфатної рівноваги та створити умови для розвитку остеомалачії (симптоми – скарги на слабкість та біль у кістках). Цей лікарський засіб не підходить для пацієнтів, які страждають на гіпофосфатемію, оскільки при тривалому застосуванні він може спричинити гіпофосфатемію.

Цей препарат необхідно застосовувати з обережністю пацієнтам з нирковою недостатністю. Під час лікування хворих із нирковою недостатністю необхідно контролювати у динаміці показники стану нирок, розмір виразки, появу діареї, сироватковий рівень алюмінію та магнію.

*Діти.* Застосування гідроксиду магнію у дітей молодшого віку може спричинити гіпермагніємію, особливо у разі ниркової недостатності або дегідратації.

Одна доза (10 мл) препарату містить:

- 0,226 г етанолу, наявність якого може негативно вплинути на стан пацієнтів із захворюваннями печінки та мозку, осіб з алкогольною залежністю, епілепсією, вагітних та дітей віком до 14 років;
- 0,95 г сорбітолу, який протипоказаний пацієнтам з рідкісними спадковими захворюваннями, такими як непереносимість фруктози, і може викликати подразнення шлунка та діарею.

Парабени, які входять до складу препарату як допоміжні речовини, можуть спричинити виникнення алергічних реакцій, у тому числі кропив'янки, бронхоспазму.

## **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Немає даних щодо негативного впливу на здатність керувати транспортними засобами або працювати зі складними механізмами.

## **Застосування у період вагітності або годування груддю**

У зв'язку з відсутністю даних адекватних клінічних досліджень жінкам у період вагітності Алмагель Нео можна застосовувати тільки за призначенням лікаря у випадку, якщо очікувана користь для матері переважає можливий ризик для плода/дитини.

Слід враховувати вміст іонів алюмінію і магнію, здатних впливати на транзит у шлунково-кишковому тракті, а саме:

- солі магнію гідроксиду можуть спричинити діарею;
- солі алюмінію можуть бути причиною запору і погіршувати перебіг запорів, що часто спостерігаються у період вагітності, тому слід уникати тривалого застосування і перевищення доз цього лікарського засобу.

При застосуванні Алмагелю Нео вагітним жінкам препарат може завдати шкоди у зв'язку з вмістом етилового спирту (0,226 г в одній дозі).

У зв'язку з відсутністю даних адекватних клінічних досліджень жінкам у період годування груддю Алмагель Нео можна застосовувати тільки за призначенням лікаря у разі, якщо очікувана користь для матері переважає можливий ризик для дитини.

## **Спосіб застосування та дози**

### *Дорослі та діти віком старше 14 років*

При гастроезофагеальній рефлюксії хворобі рекомендована доза становить 10-15 мл (2-3 мірні ложки) або 1 пакетик 4 рази на добу через 1 годину після прийому їжі і перед сном. Після досягнення бажаного ефекту рекомендована доза становить 10 мл (2 мірні ложки) або 1 пакетик 4 рази на добу.

При гастритах, дуоденітах, ерозіях шлунка і дванадцятипалої кишки, виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки, дуоденогастральному рефлюксі, функціональній диспепсії, метеоризмі рекомендована доза становить 10 мл (2 мірні ложки) або 1 пакетик 4 рази на добу через 1 годину після прийому їжі і перед сном.

Тривалість лікування визначає лікар.

Максимальна добова доза – 60 мл (12 мірних ложок або 6 пакетиків), максимальна тривалість лікування – 4 тижні.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Препарат необхідно приймати у нерозведеному вигляді. Не рекомендується вживання рідин протягом 30 хвилин після його прийому. Перед застосуванням суспензію необхідно ретельно гомогенізувати, струшуючи флакон.

*Пацієнти з порушенням функції нирок.* Лікарський засіб слід приймати після консультації з лікарем. При тривалому застосуванні слід враховувати стан функції нирок.

## **Діти**

Застосовувати дітям віком від 14 років.

Безпека та ефективність застосування препарату дітям віком до 14 років не встановлені.

## **Передозування**

Тривале застосування Алмагелю Нео може спричинити гіпермагніємію, незважаючи на те, що препарат майже не всмоктується з травного каналу. Симптоми передозування проявляються швидкою стомлюваністю, почервонінням обличчя, виснаженням, м'язовою слабкістю та неадекватною поведінкою.

Можуть спостерігатися також ознаки метаболічного алкалозу: зміна настрою або розумової активності, оніміння або біль у м'язах, знервованість і швидка стомлюваність, уповільнення дихання, неприємні смакові відчуття.

При підозрі на передозування препарату або при появі клінічних ознак необхідно відмінити препарат та вжити заходів для швидкого виведення препарату зі шлунково-кишкового тракту (ввести активоване вугілля, зробити промивання шлунка та інші процедури для зменшення всмоктування іонів алюмінію та магнію).

Лікування при передозуванні магнієм: регідратація, форсований діурез. Можна призначити кальцію глюконат внутрішньовенно. У випадку ниркової недостатності необхідний гемодіаліз або перитонеальний діаліз.

## Побічні реакції

Тривале застосування Алмагелю® Нео або прийом високих доз можуть спричинити синдром дефіциту фосфору (втрата апетиту, м'язова слабкість, зменшення маси тіла).

Слід враховувати, що навіть при застосуванні звичайних доз препарату у пацієнтів, раціон харчування яких характеризується низьким вмістом фосфору, можливе зменшення вмісту фосфору в організмі, посилення процесів резорбції у кістковій тканині, гіперкальціурія, остеомалія, остеопороз, оскільки цей лікарський засіб містить алюміній (див. розділ «Особливості застосування»).

У пацієнтів з нирковою недостатністю спостерігалися підвищені плазмові концентрації як алюмінію, так і магнію, тому тривале застосування високих доз солей алюмінію та магнію може призводити до розвитку енцефалопатії, деменції, мікроцитарної анемії або погіршити перебіг остеомалії, індукованої діалізом. Пацієнти з нирковою недостатністю повинні отримувати знижену дозу препарату або збільшити інтервал між прийомами препарату, виходячи з тяжкості ниркової недостатності. Пацієнтам цієї групи слід контролювати показники плазмової концентрації алюмінію та магнію.

Алюмінію гідроксид може бути небезпечний для пацієнтів з порфірією, які отримують гемодіаліз.

За частотою побічні реакції розподілені на такі категорії: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); рідко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10000$ ); частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними).

*З боку імунної системи.* Частота невідома: алергічні реакції, у тому числі бронхоспазм, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк та анафілактичні реакції.

*З боку метаболізму та харчування.* Дуже рідко: гіпермагніємія (спостерігалася після тривалого застосування гідроксиду магнію пацієнтами з нирковою недостатністю).

*З боку нервової системи.* Рідко: інтоксикація алюмінієм і/або магнієм, переважно у хворих з нирковою недостатністю. Дуже рідко: деменція, погіршення стану при хворобі Альцгеймера.

*З боку шлунково-кишкового тракту.* Нечасто: порушення смаку (відчуття присмаку крейди). Дуже рідко: діарея. Частота невідома: запор, біль у животі.



**Термін придатності**

2 роки.

**Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Після першого відкриття флакона лікарський засіб можна зберігати протягом 30 днів у зазначених умовах.

**Упаковка**

По 10 мл у пакетиках з фольги, по 20 пакетиків у картонній пачці.

**Категорія відпуску**

Без рецепта.

**Виробник**

Балканфарма-Троян АТ.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Вул. Крайречна, 1, Троян, 5600, Болгарія.

**Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).