

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
АЛМАДРАТ® Т
ALMADRAT® Т

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
<small>Кратка характеристика на продукта - Приложение 1</small>
Към РУ <u>4738</u> , <u>24.04.09</u>
Одобрено: <u>31/10.02.09</u>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Алмадрат Т 500 mg таблетки
Almadrat T 500 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в една таблетка: магалдрат (*magaldrate*) 500 mg
Продуктът съдържа като помощно вещество сорбитол.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Кръгли, плоски таблетки с бял или почти бял цвят, с диаметър 13 mm и делителна черта от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на болка и прояви на повишена стомашна киселинност при:

- гастро-езофагеална рефлуксна болест;
- остър и хроничен гастрит, хиатусова херния;
- неязвена диспепсия;
- медикаментозни увреждания на стомашната и дуоденална лигавица;
- раздразнена лигавица след консумация на дразнещи храни и напитки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 год.

Прилага се в доза от 1-2 таблетки не повече от 6 пъти дневно. Когато се приема на празен стомах, симптомите отзвучават за 30 до 60 минути. При прием с храна ефектът продължава около 2-3 часа.

Продължителността на лечението е 10-15 дни; при персистиране на симптомите е уместна консултация с лекар.

Деца под 12 годишна възраст – безопасността и ефективността на продукта в детската възраст не са установени.

Пациенти с нарушена бъбречна функция - лекарственият продукт трябва да се прилага след консултация с лекар.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества;
- Бъбречна недостатъчност, особено при пациенти на хемодиализа поради практическата невъзможност за контрол на нарастващите серумни концентрации на алуминий и магнезий и рискът от достигане на токсични концентрации;
- Пациенти със сърдечна недостатъчност;

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Когато оплакванията се появяват през нощта е уместно продуктът да се приема вечер преди лягане.

Необходимо е да се избягва прием на храна поне 2 часа преди лягане.



Антиацидите повлияват резорбцията на други приемани продукти. Поради това между приемите на Алмадрат Т и други лекарства трябва да се осигури интервал най-малко един час.

По време на лечението употребата на алкохол и кафе не се препоръчва поради намаляване действието на продукта.

Пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство, тъй като в състава на таблетката като помощно вещество е включен сорбитол.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение на Алмадрат Т с тетрациклинови антибиотици, натриев флуорид, дигоксин, бензодиазепини, индометацин, циметидин, стероиди, продукти, съдържащи желязо, фенитоин, хинидин и валпроева киселина може да намали резорбцията на последните поради образуване на комплексни съединения.

Трябва да се има предвид, че при едновременно приемане с дикумаролови продукти Алмадрат Т може да засили тяхното антикоагулантно действие.

Едновременното му приложение със сърдечни гликозиди и атропин влияе на резорбцията им, поради което е необходимо да се спазва интервал от 1-2 часа между приемите.

4.6 Бременност и кърмене

Няма достатъчно опит от прилагане на Алмадрат Т при бременни и кърмещи жени. Продуктът не трябва да се прилага през първите три месеца на бременността. Не се препоръчва продължителното приложение на продукта при бременни жени, поради липса на достатъчен опит и отсъствие на данни за безопасност. Няма експериментални данни за наличие на ембриотоксично и тератогенно действие.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.7 Нежелани лекарствени реакции

Редки – жажда, промяна в цвета на изпражненията, запек.

При лечение с продукта с максимална доза в редки случаи може да наблюдава диария, раздуване на корема и флатуленция.

4.8 Предозиране

Няма данни за случаи на предозиране, но при евентуално предозиране е възможна поява на напрежение в областта на корема; в случай на хипермагнезиемия се препоръчва интравенозно приложение на калциеви соли.

При евентуално предозиране с продукта е необходимо да се предприемат адекватни мерки за елиминиране на нерезорбираното количество от гастро-интестиналния тракт, подходящо симптоматично лечение.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антиациди, комбинации и комплекси на алуминий, калций и магнезий, съдържащи съединения, АТС код А02А D 02

Магалдрат представлява слоесто-решетъчен антиацид, съдържащ алуминиев и магнезиев хидроксида. Неутрализира повишената стомашна киселинност, потиска протеолитичната активност на пепсина. Абсорбира навлезлите чрез рефлекс в стомаха жлъчни киселини и предотвратява агресивното им действие върху стомашната лигавица. Реакцията на неутрализация на водородните йони протича много бързо без нарастване на рН стойностите (> 5-6) на стомашния сок. Антиацидът остава като покритие върху лигавицата, което подсилва защитното действие на мукоза. При



повишаване концентрацията на водородните йони, вследствие непрекъснато образуване на солна киселина и достигане на рН стойности приблизително 3, взаимодействието на антиацита с киселината се подновява.

5.2 Фармакокинетични свойства

Магалдрат представлява химична комбинация от алуминиев и магнезиев хидроксида, които се резорбират незначително в стомаха и червата. Действието им не води до обща алкалоза и реактивен хиперацидитет и не разстройва електролитния баланс на организма. При реакцията на неутрализация в стомаха се образуват продукти, които трудно се резорбират. Получават се алуминиев и магнезиев хлориди без да се отделя въглероден диоксид. Концентрациите на алуминиевите и магнезиеви йони в кръвта се повишават умерено, което не крие риск при пациенти с нормална бъбречна функция. Под влияние на стомашното съдържимо алуминиевият хлорид образува основни алуминиеви соли (фосфати и др.), които са трудно разтворими и труднорезорбируеми съединения. Магнезиевият хлорид образува труднорезорбируем магнезиев карбонат, действащ леко слабително и компенсиращ обстипационния ефект на алуминия.

15-20% от магнезиевия йон се абсорбира, понякога той бързо се екскретира през бъбреците. При реакцията между магнезиевият хидроксид и солната киселина се образува магнезиев хлорид. По голяма част от магнезиевия хлорид се превръща в магнезиев карбонат в червата и се екскретира.

В стомаха алуминиевия хидроксид неутрализира солната киселина След като формираният алуминиев хлорид навлезе в червата част от хлорида се реабсорбира, формират се и неразтворим алуминиев хидроксид и алуминиев фосфат.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Манитол

сорбитол, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 /две/ години.

6.4 Специални условия на съхранение

При температура под 25 °С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковката

24 (двадесет и четири) броя таблетки се опаковат в блистер от прозрачно, безцветно PVC/PVDC/Al фолио.

1 (един) блистер, заедно с листовка, се поставят в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД

ул. Атанас Дуков" № 29

1407 София, България



8 НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 9900185/01.07.2004

9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

01.07.2004

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март 2009

