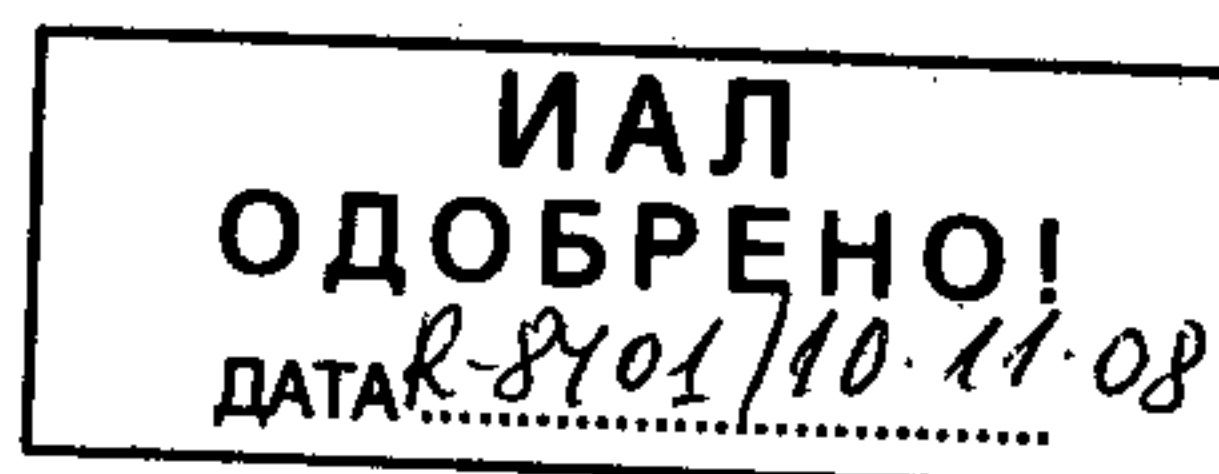


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ALMAGEL® A
АЛМАГЕЛ® А



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ALMAGEL® A 218 mg / 75 mg / 109 mg oral suspension

АЛМАГЕЛ® А 218 mg / 75 mg / 109 mg перорална суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

5 ml (една мерителна лъжичка) суспензия съдържа:

Алуминиев оксид /Aluminium oxide/ 218 mg

Магнезиев оксид /Magnesium oxide/ 75 mg

Бензокаин /Benzocaine/ 109 mg

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Бяла или почти бяла суспензия, която при съхранение може да отдели бистър слой на повърхността и при енергично разклащане възстановява хомогенността си.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Краткотрайно симптоматично лечение на възпалителни или ерозивни промени, придружени с болка, гадене и повръщане; при остро или хронично възпаление или увреждане на лигавицата на хранопровода, стомаха и дуоденума.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Възрастни

5-10 ml (1-2) мерителни лъжички 3-4 пъти дневно, 10-15 минути преди хранене.

Максималната продължителност на лечението е 7 дни, след което лечението трябва да продължи с продукта Almagel.

Преди всеки прием е необходимо суспензията да бъде хомогенизирана чрез разклащане на опаковката.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към някой от компонентите на продукта;
- Тежка бъбречна недостатъчност (риск от хипермагнезиемия и алуминиева интоксикация).
- Деца, поради опасност от развитие на метхемоглобинемия.
- Бременност и кърмене

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Не се препоръчва приложението на продукта при тежък хаbitуален запек; симптоми на остър апендицит; метаболитна алкалоза; чернодробна цироза, тежка застойна сърдечна недостатъчност; токсикоза на бременността; улцеративен колит; дивертикулоза, колостомия или илеостомия (повишен риск от водно-електролитен дисбаланс); хронична диария; обострени хемороиди; бъбречни

нарушения ($Cl_{cr} < 30$ ml/min.; о пасност от хипермагнезиемия и алуминиева интоксикация).

Макар ролята на алуминия в прогреса на болестта на Алцхаймер все още да не е установена със сигурност (алуминия се натрупва в нервната тъкан), приложението на алуминий-съдържащи антиациди трябва да бъде изключително ограничено при тези болни.

По-продължителната употреба при пациенти в напреднала възраст може да доведе до влошаване на костно-ставни заболявания.

По време на лечението с този продукт трябва да се избягва употребата на алкохол и киселини – лимонов сок, оцет и др., поради възможност за отслабване на местното анестезиращо действие на бензокаин.

При прояви на алергични реакции, като лек обрив, сърбеж, отоци по лицето, затруднено дишане, е необходимо незабавно прекратяване приема на продукта и търсене на лекарска помощ.

При приема на продукта се наблюдава изтръпване и анестезия на лигавицата на устната кухина и езика, което е преходно и не изисква терапевтични мерки.

Продуктът съдържа сорбитол и може да бъде използван при болни с диабет, но не е подходящ при пациенти с вродена непоносимост към фруктоза, тъй като може да причини стомашно дразнене и диария.

Суспензията съдържа парабени, за които е известно, че могат да причинят уртикария и по-рядко алергична реакция от бърз тип – бронхоспазм.

Almagel A съдържа етанол, който може да предизвика нарушения при пациенти с чернодробни и мозъчни заболявания, епилепсия, алкохолизъм, бременни и деца под 14 годишна възраст.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При едновременно лечение с други лекарства, те трябва да бъдат прилагани 1-2 часа преди или след приема на Almagel A.

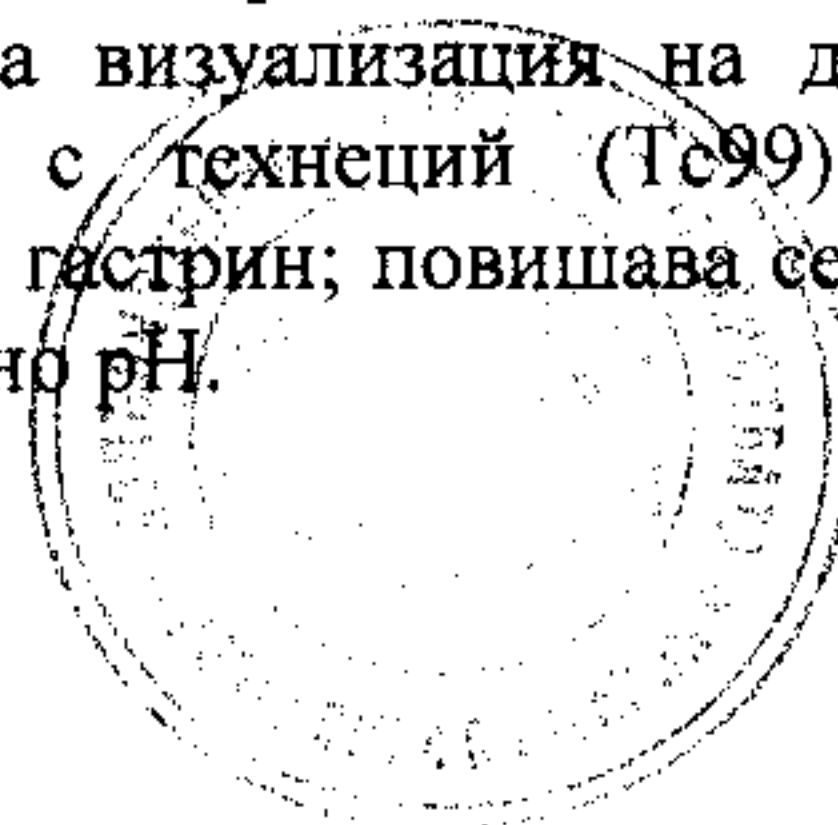
Almagel A променя киселинността на стомашното съдържимо, което оказва влияние върху резорбцията, максималните плазмени концентрации и бионаличността, както и върху екскрецията на голям брой лекарствени продукти, прилагани едновременно с него.

Almagel A намалява резорбцията на H_2 -блокери, дигиталисови гликозиди, железни соли, литиеви препарати, хинидин, мексилетин, фенотиазинови продукти, тетрациклинови антибиотици, ципрофлоксацин, изониазид и кетоконазол. Намалената резорбция на тези продукти се свързва с образуването на неразтворими комплекси и/или алкализацията на стомашното съдържимо.

При едновременен прием с ентеросолвентни таблетки, повишената алкалност на стомашния сок може да доведе до по-бързото разграждане на покритието им и да предизвика дразнене на стомаха и дуоденума.

Almagel A не трябва да се прилага едновременно със сулфонамиди поради наличие на бензокаин в състава му. Като производно на парааминобензоената киселина е антагонист на антибактериалната активност на сулфонамидите.

Almagel A може да промени някои лабораторни и функционални изследвания и тестове: намалява нивото на стомашна секреция по време на тест за определяне на стомашната киселинност; нарушава теста за визуализация на дивертикули с технеций ($Tc99$) и костна скintiграфия с технеций ($Tc99$); умерено и кратковременно повишава серумното ниво на гастрин; повишава серумното ниво на фосфора, стойностите на серумното и уринно рН.



4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не се прилага по време на бременност и кърмене, поради наличието на бензокаин.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Almagel A не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Съдържащият се в продукта етанол е в количество, което не е в състояние при използване на препоръчаните дневни дози, да окаже влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Almagel A може да предизвика запек, който се отстранява чрез намаляване на дозата. В редки случаи може да предизвика гадене, повръщане, стомашни спазми, промяна във вкуса, алергични реакции и хипермагнезиемия.

При пациенти с бъбречна недостатъчност и такива на хемодиализа при продължително приложение, продуктът може да доведе до промени в настроението или умствената активност.

Продължителното приложение във високи дози, съпроводено с фосфатен дефицит в храната може да предизвика остеомаляция.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При еднократен прием на голямо количество не се наблюдават признаци на предозирание освен запек, метеоризъм, метален вкус в устата.

При продължителна употреба на по-високи дози могат да се наблюдават бъбречна калкулоза, тежък запек, лека сънливост, хипермагнезиемия. Възможно е и развитието на метаболитна алкалоза: промени в настроението или умствената активност, изтръпване или болка в мускулите, нервност и лесна уморяемост, забавено дишане, неприятен вкус в устата.

В тези случаи е необходимо да се предприемат мерки за бързото елиминиране от организма посредством стомашна промивка (предизвикване на повръщане и прием на активен въглен).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

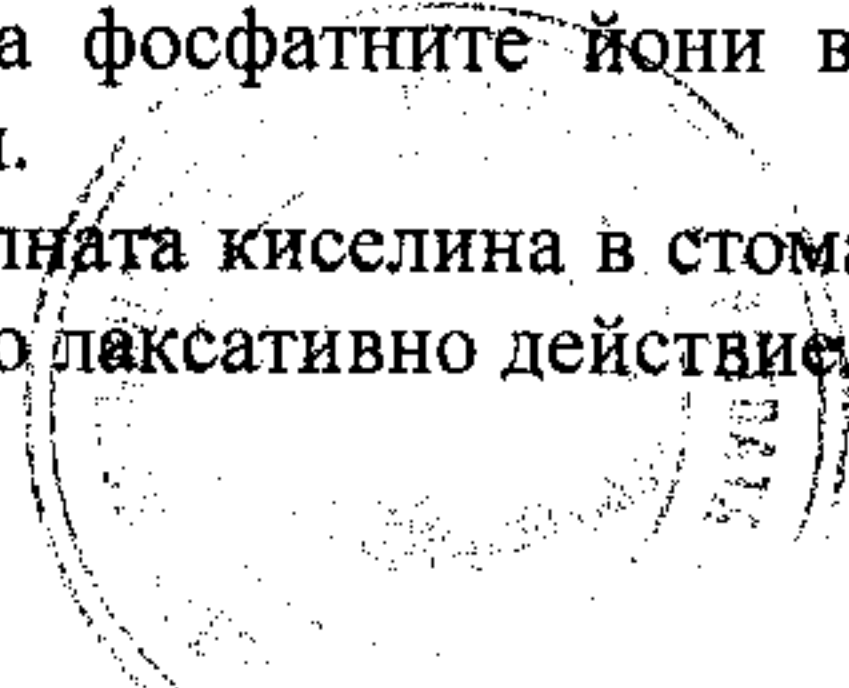
АТС код - A02AB10. Antacids

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Almagel A е лекарствен продукт, представляващ балансиран гел на алуминиев и магнезиев хидроксид и сорбитол. Оказва умерено антиацидно действие, когато се приема в препоръчаната еднократна и дневна дози 40-60 минути след хранене.

Алуминиевият хидроксид неутрализира повишената секреция на солна киселина и намалява активността на пепсин в стомаха, като се образува алуминиев хлорид. Под влияние на алкалното съдържимо на червата, последният се превръща в основни алуминиеви соли, които трудно се резорбират и практически променят слабо концентрацията на алуминиеви соли в кръвта при продължителна употреба на Almagel A. От друга страна алуминиевият хидроксид понижава серумната концентрация на фосфатите чрез свързване на фосфатните йони в червата и ограничава по този начин чревната им резорбция.

Магнезиевият хидроксид също неутрализира солната киселина в стомаха, като се превръща в магнезиев хлорид, който оказва слабо лаксативно действие.



Алуминий-съдържащите антиацидни продукти, в това число и Almagel A, имат и известен цитопротективен ефект върху стомашната лигавица, което се обуславя от стимулирането на простагландиновата синтеза. Това повишава нейната резистентност и я предпазва от некротично-възпалителни и ерозивно-хеморагични промени при употреба на дразнещи и улцерогенни агенти като аспирин, НСПВС, етанол.

Бензокаин оказва местно обезболяващо действие при наличие на изразен болков синдром.

Сорбитол притежава слабо газогонно и умерено жлъчегонно действие, както и умерен лаксативен ефект, с което при повечето пациенти се компенсират запичащо действие на алуминиевият хидроксид. Не води до алкалоза и образуване на CO_2 в стомаха.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Aluminium hydroxide

Резорбция – системно се резорбират малки количества

Разпределение - няма

Метаболизъм – няма

Екскреция – екскретира се с фекалиите

Magnesium hydroxide

Резорбция – магнезиевите йони се резорбират в около 10% от приетата дози и не променят концентрацията на магнезиеви йони в кръвта.

Разпределение – обикновено локално

Метаболизъм - няма

Екскреция - екскретира се с фекалиите

Benzocaine

Резорбира се в минимални количества и практически не оказва системен ефект. Локалният му анестетичен ефект започва 1 до 2 минути след поглъщането.

Степента на резорбция не е свързана с механизма на действие на продукта. Продължителността на действие зависи от времето на изпразване на стомаха. При прием на гладно продължителността варира от 20 до 60 минути. При прием един час след нахранване антиацидният ефект може да продължи до 3 часа.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

5.3.1. Токсичност

Изследвана е подостра 90 (деветдесет) дневна токсичност: Almagel A е прилаган перорално при плъхове порода Wistar в дози от 3 и 6 mg/kg. Не се установяват статистически значими промени в телесното тегло, поведението, леталитетът, изследваните хематологични и биохимични показатели. Almagel A не предизвиква токсични явления в третираните животни за проследения период.

5.3.2. Ембриотоксичност и тератогенност

Третиран са бременни плъхове порода Wistar с Almagel A в дози 10 mg/kg. Резултатите показват, че не се наблюдават статистически значими отклонения в проследените показатели за ембриотоксичност между контролна и опитна групи лабораторни животни. Almagel A не оказва ембриотоксично и тератогенно действие.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Сорбитол
Хидроксиетилцелулоза
Метил парахидроксибензоат (Е 218)
Пропил парахидроксибензоат (Е216)
Бутил парахидроксибензоат
Захарин натрий
Лимоново масло
Етанол (96 %)
Пречистена вода

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години от датата на производство.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката 15 дни, при същите условия на съхранение.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Перорална суспензия по 170 и 200 ml в стъклени бутилки, по един брой в опаковка с приложена мерителна лъжичка от 5 ml.

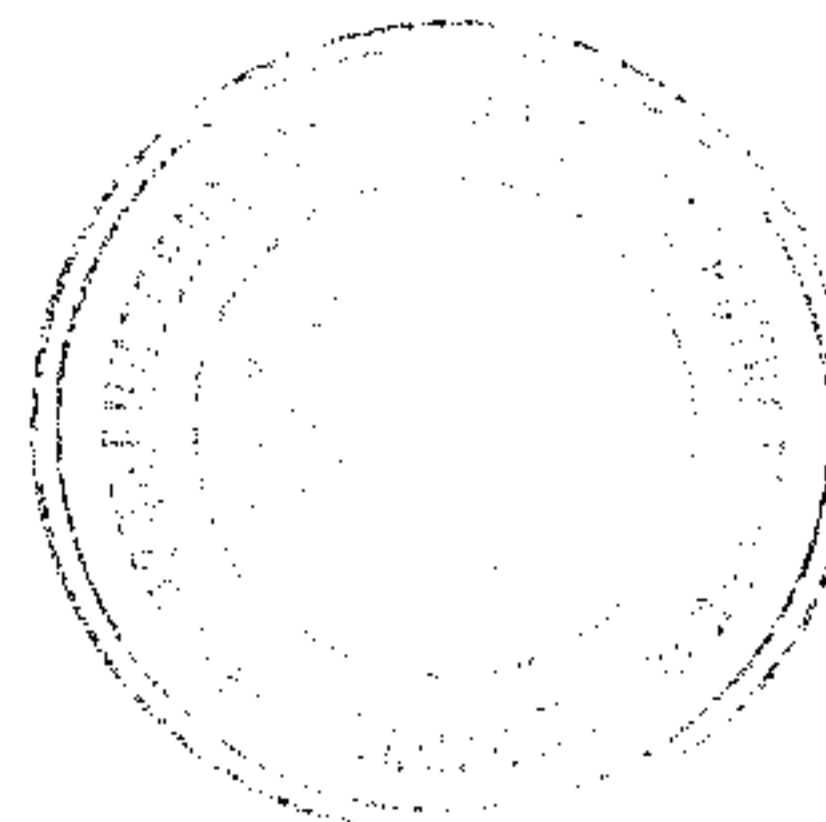
Перорална суспензия по 170 и 200 ml в бутилки от полиетиленфталат, по един брой в опаковка с приложена мерителна лъжичка от 5 ml.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Да не се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„Актавис” ЕАД
ул. “Атанас Дуков” № 29
1407 София, България
тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771



8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ

Per. № 20020161

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

295/21.6.68

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Ноември 2008

