



ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АЛМАЛОКС® 680 mg/790 mg/72 mg/10 ml перорална суспензия
ALMALOX® 680 mg/790 mg/72 mg/10 ml oral suspension
 Алуминиев хидроксид/Магнезиев хидроксид/Симетикон

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 5-7 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Алмалокс и за какво се използва
2. Преди да приемете Алмалокс
3. Как да приемате Алмалокс
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Алмалокс
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛМАЛОКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Алмалокс представлява балансиран гел на алуминиев и магнезиев хидроксид в съчетание с газогонната съставка симетикон. Действа бързо, неутрализира повишената стомашна киселинност и действието на пепсин в стомаха, подпомага оздравителния процес чрез благоприятно повлияване на защитните механизми на лигавицата на стомаха и дванадесетопръстника. Симетикон предизвиква естествено отделяне на чревните газове и резорбирането им от стените на червата. Излъчва се в непроменен вид от организма. Активните вещества са фино диспергирани, в резултат на което се увеличава тяхната повърхностна активност, осъществява се добър контакт с лигавицата, забавя се тяхното елиминиране и се удължава продължителността на техния ефект.

Алмалокс суспензия се прилага за облекчаване на болката, киселините, паренето, тежестта и напрежението от натрупаните газове при възпаления на стомаха и дванадесетопръстника, включително предизвикани от прием на лекарства, разязвявания и язва на стомаха и дванадесетопръстника, обратно връщане на стомашно съдържимо в хранопровода и др. Може да се прилага самостоятелно или в комбинация с други лекарства.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АЛМАЛОКС

Не приемайте Алмалокс

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към активните вещества или

към някоя от останалите съставки на Алмалокс

- ако имате тежки заболявания на бъбреците, особено ако сте подложен на хемодиализа
 - ако имате ниски стойности на фосфор в кръвта
- Приложението на продукта трябва да се избягва при деца и подрастващи под 14 години, тъй като липсва достатъчно опит за неговото безопасно приложение при тези възрастови групи.
- Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни в нещо от описаното по-горе.
- Обърнете специално внимание при употребата на Алмалокс**
- ако имате бъбречно заболяване е необходимо да се консултирате с лекар, в случай, че взимате други продукти.
 - Нарушения в бъбречната функция могат да доведат до увеличаване съдържанието на алуминия и магнезия в кръвта, което от своя страна може да предизвика увреждане на нервната система.
 - необходимо е да се има предвид, че този продукт при продължително приложение може да предизвика влошаване на състоянието при болни с Алцхаймер.
 - ако приемате Алмалокс продължително време е необходимо да приемате богата на фосфор и калций храна, тъй като алуминия пречи на усвояването на фосфатите в червата, усилва отделянето на калций от бъбреците. В резултат на това може да се развие т.н. остеомаляция (размекване на костите), проявяваща се с болки в костите и слабост.
 - ако симптомите не се повлияват след 5-7 дневен прием е необходима консултация с лекар.

При по-продължително лечение с продукта е необходим периодичен лекарски контрол.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Антиацидите намаляват усвояването в стомаха и червата или понижават концентрациите в кръвта на други едновременно приемани продукти, като някои антибиотици (тетрацилин и доксацилин), лекарства за лечение на гъбички (кетоназол и итраконазол), ципрофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин, левотироксин, лекарства за лечение на остеопороза (клодронат, алендронат, ризедронат), противовирусни продукти (атазанавир, типранавир, фозампренавир), алопуринол, габалентин, пенициламин, соталол, фенитоин и др. Това може да доведе до намаляване на техния ефект. Поради това между приемите на Алмалокс и други лекарства трябва да се осигури интервал от поне два часа.

Прием на Алмалокс с храна и напитки

По време на лечението с продукта не се препоръчва употреба на алкохол и кофеин поради намаляване действието на продукта.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на което и да е лекарство.

Продуктът съдържа етанол, който може да бъде опасен за плода и новороденото. Алмалокс не трябва да се прилага по време на бременността (особено в първите три месеца) и кърменето без предварителна консултация с лекар, тъй като липсват данни относно неговото безопасно приложение.

Шофиране и работа с машини

Този продукт не повлиява неблагоприятно способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация, относно някоя от съставките на Алмалокс

Всяка доза (10 ml) от лекарството съдържа:

- 0,226 g етанол, поради което е възможно да предизвика увреждания при пациенти с чернодробни, мозъчни заболявания, епилепсия и алкохолизъм, бременни и деца под 14 годишна възраст;
- 0,950 g сорбитол, поради което продуктът е неподходящ при лица с вродена непоносимост към фруктоза и може да предизвика стомашно дразнене, диария.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

В състава на продукта като помощни вещества са включени парабени, за които е известно, че причиняват алергични реакции.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛМАЛОКС

Възрастни и деца над 14 годишна възраст

Обичайната препоръчвана доза е 2 дозировъчни лъжички или едно саше 4 пъти дневно, един час след хранене и в часовете преди сън.

Дозата може да се увеличи до 3 дозировъчни лъжички или едно саше 4 пъти дневно, един час след хранене и в часовете преди сън, при рефлукс-езофагит, при който стомашното съдържимо се връща обратно в хранопровода и предизвиква силна болка и парене зад гръдната кост.

Не трябва да приемате повече от 12 дозировъчни лъжички или шест сашета дневно. Продължителността на лечението е 2-3 седмици и ако симптомите не отзвучат е уместна консултация с лекар.

Деца под 14 годишна възраст

Не се препоръчва приемът на лекарствения продукт при деца под 14 години, тъй като липсват достатъчно данни относно неговата безопасна употреба.

Пациенти с бъбречни заболявания – лекарството трябва да се прилага след консултация с лекар.

Продуктът трябва да се приема неразреден. Не се препоръчва консумиране на течност поне половин час след приема. Преди приложение е необходимо суспензията да бъде хомогенизирана чрез енергично разклащане.

Ако сте приели повече от необходимата доза Алмалокс

Ако сте приели по-голямо количество от предписаната доза се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Няма данни за предозиране с продукта при еднократен прием на голямо количество суспензия.

При продължително приложение във високи дози обаче е възможно значително повишаване на концентрациите на магнезия в кръвта, което да доведе до неприятен вкус в устата, лесна уморемост, зачервяване, изтощение, изтръпване и болка в мускулите, мускулна слабост, нервност и неадекватно поведение.

При поява на подобни симптоми е необходимо веднага да потърсите консултация с лекар или да посетите медицинско заведение.

Ако сте пропуснали да приемете Алмалокс

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Вземете обичайната доза, колкото е възможно по-скоро след като сте установили пропуска.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Алмалокс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Когато приемате това лекарство, Вие може да получите някои от описаните по-долу нежелани реакции:

Стомашно-чревни нарушения

Нечести – нарушен вкус в устата, диария

Неизвестна честота - запек

Нарушения на имунната система

Редки – копривна треска, алергични реакции

Нарушения от страна на нервната система

Редки – алуминиева и/или магнезиева интоксикация, най-често при болни с бъбречна недостатъчност

Много редки – отслабване на паметта, влошаване на състоянието при болест на Алцхаймер

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЛМАЛОКС

При температура под 25°C. Да се пази от замръзване!

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Алмалокс след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първо отваряне на бутилката – 30 дни.

Не използвайте Алмалокс, ако забележите, че суспензията промени външния си вид или показва други признаци на влошаване. Обърнете се към Вашия фармацевт за съвет.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Алмалокс

Активните вещества в 10 ml суспензия са: алуминиев хидроксид 680 mg,

магнезиев хидроксид 790 mg, симетикон 72 mg

Другите съставки са водороден пероксид, 30% разтвор, сорбитол, захарин натрий, хидроксиетилцелулоза, лимонена киселина монохидрат, етил парахидроксibenзоат, пропиленгликол, макрогол 4000, аромат портокал 501202 T, етанол (96%), пречистена вода

Как изглежда Алмалокс и какво съдържа опаковката

Алмалокс представлява бяла или почти бяла суспензия с аромат на портокал. Алмалокс® суспензия 170 ml в бутилка от полиетилентерефталат/стъкло

Алмалокс® суспензия 200 ml в бутилка от полиетилентерефталат/стъкло

Алмалокс® суспензия 10 ml в саше от многопластово фолио по 10 и 20 броя в кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Активис ЕАД

Ул. «Атанас Дуков» №29

1407 София, България

Производител

Балканфарма-Троян АД

Ул. „Крайречна“ 1

гр. Троян, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Активис ЕАД

Ул. «Атанас Дуков» №29

1407 София, България

Тел. 02 9 321 762

Дата на последно одобрение

на листовката – септември, 2010



Almalox oral suspension PIL, Bulgaria



t +3592 932 1708

f +3592 932 1885

@ irivanova@actavis.bg

approved for print/date

item no: AAAB3957

print proof no: 4

origination date: 23.11.2010

originated by: I. Ivanova

revision date:

revised by:

supplier: Actavis Troyan

dimensions: 160/180 mm

pharmacode: 95/100000

min pt size: 7 pt

Technical Approval

date sent:

technically app. date:

colours/plates

1. black

2.

3.

4.

5.

6.

Non Printing Colours

1. profile

2.

3.