

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ALMAGEL®

АЛМАГЕЛ

СЪСТАВ

Лекарствени вещества в 5 ml суспензия: Aluminium oxide 218 mg,
Magnesium oxide 75 mg;

Лекарствени вещества в 1 саше от 10 ml: Aluminium oxide 436 mg,
Magnesium oxide 150 mg;

Помощни вещества: сорбитол, метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, бутил парахидроксибензоат, хидроксиетилцелулоза, етанол, захарин натрий, лимоново масло, пречистена вода.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Суспензия по 170 и 200 ml в стъклени бутилки по един брой в опаковка с приложена вътре пластмасова мерителна лъжичка от 5 ml.

Суспензия по 170 и 200 ml в бутилки от полиетилентерефталат по един брой в опаковка с приложена вътре пластмасова мерителна лъжичка от 5 ml.

Суспензия по 10 ml в саше от трипластово фолио, по 10 и по 20 броя сашети в кутия.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма - Троян АД

5600, гр.Троян, ул. "Крайречна" № 1

ДЕЙСТВИЕ

Алмагел е продукт, намаляващ повишената стомашна киселинност. Представлява балансиран гел на алуминиев и магнезиев хидроксиди, които са неразтворими и почти не се поемат в организма. Действа локално върху стомашната лигавица, като я предпазва от дразнещото действие на киселините в стомаха и от други вредни вещества и храни, намалява активността на пепсина. Продуктът намалява и повишената киселинност в хранопровода. Има противовъзпалително и адстрингентно действие върху лигавицата на хранопровода, стомаха и дванадесетопръстника. Помощното вещество сорбитол, притежава слабо газогонно и умерено жлъчегонно действие, както и умерен слабителен ефект.

ПОКАЗАНИЯ

- *Противовъзпалително лечение* на остро и хронично възпаление на лигавиците на горните отдели на храносмилателната система (хранопровод, стомах и дванадесетопръстник).
- *Симптоматично антиацидно лечение* на състояния на повишена стомашна киселинност (хиперацититет) при заболявания на хранопровода, стомаха и дванадесетопръстника – възпалителни заболявания на хранопровода, херния, ГЕРБ, остър и хроничен гастрит и гастродуоденит, язвена болест на стомаха и на дванадесетопръстника, възпаление на стомашната лигавица след стомашни операции.
- *Профилактично приложение* за намаляване на дразнещото и улцерогенно действие върху лигавицата на хранопровода, стомаха и дванадесетопръстника на някои предписани лекарства.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не се препоръчва приложение при непоносимост към продукти, съдържащи алуминий и магнезий, тежък запек; болест на Алцхаймер, при симптоми на остър апендицит; язвен колит; след операции на червата; хронична диария; хемороиди; бъбречна недостатъчност.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Да се избягва приложението на **Алмагел** при деца под 10 годишна възраст, поради невъзможност за правилно дозиране на тази лекарствена форма

При по-продължителна употреба (над две седмици) е необходим редовен лекарски контрол.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Желателно е други лекарства да се приемат 1-2 часа преди или след приема на **Алмагел**.

Алмагел намалява киселинността на стомашния сок и това може да окаже влияние върху действието на голям брой лекарства, прилагани едновременно с него. **Алмагел** намалява лечебния ефект на резерпин, циметидин, ранитидин, дигиталисови гликозиди, железни соли, литиеви препарати, хинидин, мексилетин, фенотиазинови препарати, тетрациклинови антибиотици, ципрофлоксацин, изониазид и кетоконазол.

Алмагел намалява нивото на стомашната секреция и така променя функционалното изследване за киселинност на стомашния сок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ СПЕЦИАЛНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

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

По време на бременност и кърмене да се прилага за не повече от 5-6 дни, под лекарско наблюдение.

Не се препоръчва при случаи на токсикоза на бременността.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

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

ДАННИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Алмагел не съдържа захар и е подходящ за приложение при диабетици.

Продуктът съдържа сорбитол, който не е показан при болни с вродена непоносимост към фруктоза, поради опасността от дразнене на червата и диария.

Алмагел съдържа парабени, които могат да причинят обриви и сърбежи по кожата, а в редки случаи - алергичен спазъм на бронхите и задух.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА

ДОЗИРОВКА

- За постигане на *противовъзпалително лечение* върху лигавиците на горните отдели на храносмилателната система, продуктът се приема 10-15 минути преди хранене.

При възрастни и деца над 15 годишна възраст - по 5-10 ml (1-2 дозировъчни лъжички) или 1 саше 3 пъти дневно. При необходимост еднократната доза може да достигне до 15 ml (3 доз. лъжички).

При деца от 10 до 15 години се прилага ½ от дозата за възрастни.

В периода от 15 минути след поглъщането на лекарството да не се приема вода.

- За постигане на *симптоматично антиацидно действие*, Алмагел се прилага в същите еднократни и дневни дози, но приложени обикновено 45-60 минути след хранене, както и вечер преди лягане.

Продължителността на лечението е не повече от 15-20 дни.

- *Профилактично* - по 5-10 ml -15 минути преди всеки прием на лекарства, дразнещи стомашно-чревния тракт, но не по-продължително от 10-12 дни.

Бутилката да се разклаща преди употреба до пълно хомогенизиране на суспенсията!

НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

При еднократна злоупотреба (много по-големи количества от назначените от лекаря) не се наблюдават други признаци на предозирание, освен запек, метеоризъм, метален вкус в устата.

При продължителна употреба на по-високи дози може да се наблюдава образуване на бъбречни камъни; тежък запек; лека сънливост, високо ниво на магнезия в кръвта. Могат да се наблюдават и признаци на метаболитна алкалоза: промени в настроението или умствената активност, изтръпване или болка в мускулите, нервност и лесна уморяемост, забавено дишане, неприятен вкус в устата.

Ако забележите подобни прояви се обърнете към лекар за намаляване на дозата или спиране на лечението.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ЕФЕКТИ

Алмагел се понася добре. Могат да се наблюдават запек, гадене, повръщане, стомашни спазми, променен вкус в устата; повишено ниво на магнезия в кръвта, ниско ниво на фосфора в кръвта, алергични реакции от локален и общ тип. Продължителната му употреба при болни с бъбречна недостатъчност и на диализно лечение може да предизвика невротоксичност (промени в настроението и умствената активност).

СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25°C.

Да се пази от замръзване!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години от датата на производство

ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

Декември, 2001 год.