

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от	13.03 2017 г. № 256
КЛС №	3 от 22.02 2017

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

АльгиноМАКС
(информация для специалистов)

Регистрационный номер: №

Торговое название: АльгиноМАКС

Международное непатентованное название: не имеет

Форма выпуска: таблетки жевательные.

Описание

Таблетки овальные двояковыпуклые от белого до белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета с вкраплениями более темного цвета.

Состав

Одна таблетка содержит

-активные вещества: натрия альгинат 250 мг, калия гидрокарбонат 75 мг, кальция карбонат 125 мг, магния гидроксид 45 мг;

-вспомогательные вещества: гидроксипатит (E341), полиэтиленгликоль (макрогол) 6000, коповидон, сахарин натрия (E954), сорбитол (E420), магния стеарат (E572), левоментол.

Фармакотерапевтическая группа:

Прочие противоязвенные болезни и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ).

Код АТХ/АТС: А02ВХ

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После приема внутрь лекарственное средство АльгиноМАКС реагирует с кислым содержимым желудка с образованием плавающего альгинатного геля на поверхности желудочного содержимого, имеющего почти нейтральное значение кислотности (рН геля около 7). Альгинатный гель предупреждает заброс содержимого желудка в пищевод, а в случае регургитации или рефлюкса гель попадает в пищевод, где он оказывает нейтрализующее влияние на попадающие при рефлюксах соляную кислоту и пепсин и дополнительно защищает слизистую оболочку пищевода.

В тяжелых случаях рефлюкса гель забрасывается в пищевод, опережая остальное желудочное содержимое и уменьшает раздражение слизистой желудка.

Фармакодинамика

Механизм антирефлюксного действия препарата АльгиноМАКС связан с образованием физического барьера, предотвращающего рефлюкс, и не имеет системного действия.

Показания для применения

Лечение симптомов гастроэзофагеального рефлюкса, таких как кислотная регургитация, изжога, диспепсия (связанная с регургитацией), возникающих, например, после приема пищи или у пациентов с симптомами, обусловленными рефлюкс-эзофагитом.

Способ применения и режим дозирования

Таблетки принимают внутрь после тщательного разжевывания, запивая стаканом питьевой воды. Взрослые и дети старше 12 лет - по 2-4 таблетки четыре раза в день через 30-40 мин после завтрака, обеда, ужина и перед сном.

Продолжительность лечения: если по истечении 7 дней приема лекарственного средства симптомы сохраняются, необходимо обратиться к врачу для пересмотра лечения.

Применение у детей

АльгиноМАКС не предназначен для применения у детей младше 12 лет из-за ограниченности данных о безопасности и эффективности

Применение у пожилых пациентов

Обычно изменения дозы не требуется. Следует соблюдать осторожность из-за более высокой частоты встречаемости заболеваний почек и сердечно-сосудистой системы в данной возрастной категории пациентов (см. раздел Меры предосторожности).

Применение у пациентов с нарушенной функцией печени

Изменения дозы не требуется.

Применение у пациентов с нарушенной функцией почек, хронической сердечной недостаточностью

Принимать с осторожностью при необходимости соблюдения диеты с очень ограниченным потреблением соли. Не превышать рекомендованные дозы! У пациентов с нарушенной функцией почек и/или находящихся на хроническом диализе при длительном приеме высоких доз магния возможно возникновение гипермагниемии (см. раздел Меры предосторожности).

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к какому-либо из ингредиентов препарата.

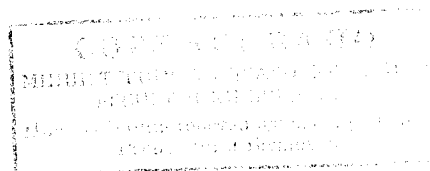
Тяжелая почечная недостаточность (в связи с наличием магния), редкая врожденная непереносимость фруктозы, детский возраст до 12 лет (недостаточно данных о безопасности и эффективности применения).

Передозировка

Симптомы: возможно вздутие живота.

Передозировка магния и кальция обычно не вызывает симптомов у пациентов с нормальной функцией почек. У пациентов с нарушенной функцией почек возможно появление симптомов, обусловленных возникновением гипермагниемии, гиперкальциемии и гиперкалиемии.

Лечение: симптоматическое. В случае почечной недостаточности может возникнуть необходимость гемодиализа или перитонеального диализа.



Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не известно.

Рекомендуется соблюдать временной интервал в 2 часа между приемом лекарственного средства АльгиноМАКС и других лекарственных средств, особенно при одновременном приеме с антимикробными средствами из группы тетрациклинов и фторхинолонов, кетоконазолом, дигоксином, солями железа, нейролептиками, гормонами щитовидной железы, бета-блокаторами (атенолол, метопролол, пропранолол), глюкокортикоидами, пенициламином, хлорохином, эстрамустином и бифосфонатами.

Применение при беременности и в период лактации

Безопасность лекарственного средства АльгиноМАКС во время беременности не была установлена. Из-за ограниченности данных по эффективности и безопасности лекарственного средства, применение в период беременности возможно только после консультации с врачом и оценки соотношения пользы для матери и риска для плода.

Применение при грудном вскармливании возможно, с соответствующим контролем состояния, не превышая рекомендованную продолжительность (см. раздел «Способ применения и режим дозирования»).

Влияние лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Отсутствуют данные о влиянии лекарственного средства на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Побочное действие

Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и неуставленной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко - анафилактические и анафилактоидные реакции, реакции гиперчувствительности (такие как крапивница).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – респираторные эффекты (такие как бронхоспазм).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – диарея, метеоризм.

Прочие: при длительном приеме высоких доз возможно образование камней в почках, возникновение алакалоза, гипермагниемии, гиперкальциемии, поэтому не следует превышать рекомендованные дозы и длительность приема.

Меры предосторожности

Если по истечении 7 дней приема лекарственного средства симптомы сохраняются, необходимо обратиться к врачу для пересмотра лечения.

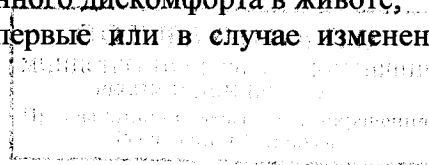
Пациентам также рекомендуется обратиться к врачу при наличии таких симптомов, как:

-потеря веса;

-затрудненное глотание или чувство постоянного дискомфорта в животе;

-нарушение пищеварения, появившиеся впервые или в случае изменений имеющихся нарушений пищеварения;

-почечная недостаточность.



Содержание сорбитола в одной таблетке составляет 284 мг, в дозе двух таблеток – 568 мг, в дозе 8 таблеток – 2272 мг, в дозе 16 таблеток – 4544 мг. При наличии непереносимости к некоторым сахарам перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

Содержание натрия в одной таблетке составляет 29 мг (1,26 мМоль), в дозе двух таблеток - 58 мг (2,52 мМоль), в дозе 8 таблеток – 232 мг (10,08 мМоль), в дозе 16 таблеток – 464 мг (20,16 мМоль). Необходимо принимать во внимание при лечении пациентов, находящихся на диете с низким содержанием натрия.

Содержание калия в одной таблетке составляет 29,25 мг (0,75 мМоль), в дозе двух таблеток - 58,5 мг (1,5 мМоль), в дозе 8 таблеток – 234 мг (6 мМоль) в дозе 16 таблеток – 468 мг (12 мМоль). Необходимо принимать во внимание при лечении пациентов, находящихся на диете с низким содержанием калия.

Содержание кальция в виде кальция карбоната и гидроксиапатита в одной таблетке составляет 60 мг (1,5 мМоль), в дозе двух таблеток - 120 мг (3 мМоль), в дозе 8 таблеток – 480 мг (12 мМоль), в дозе 16 таблеток – 960 мг (24 мМоль). Необходимо принимать во внимание при лечении пациентов с гиперкальциемией, нефрокальцинозом и наличием рецидивирующих кальцийсодержащих камней в почках.

Содержание магния в виде магния гидроксида и магния стеарата в одной таблетке составляет 19,1 мг (0,8 мМоль), в дозе двух таблеток - 38,2 мг (1,6 мМоль), в дозе 8 таблеток – 152,8 мг (6,4 мМоль), в дозе 16 таблеток – 305,6 мг (12,8 мМоль).

У пациентов с почечной недостаточностью и находящихся на хроническом диализе возможно увеличение содержания магния в плазме крови и появление связанных с этим симптомов. При снижении функции почек следует избегать длительного приема лекарственного средства АльгиноМАКС, применение противопоказано у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25⁰С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке

Упаковка

По 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по две контурных ячейковых упаковки в картонной пачке вместе с инструкцией по применению

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Государственное научное учреждение «Институт биоорганической химии Национальной академии наук Беларуси», Республика Беларусь.

220141, г. Минск, ул. академика В.Ф. Купревича, д. 5, корп. 2

<http://iboch.bas-net.by/rus/>

Производитель

Государственное предприятие «Академфарм», Республика Беларусь.

220141, г. Минск, ул. академика В.Ф. Купревича, д. 5, корп. 3.

www.academpharm.by

