

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

АЛМАЛОКС®
ALMALOX®

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 99 00319

Разрешение № П-7085 / 05.03.2010

Одобрение №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АЛМАЛОКС® 340 mg/395 mg/36 mg/5ml перорална суспензия
ALMALOX® 340 mg/395 mg/36 mg/5ml oral suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества в 5 ml (една дозировайна лъжичка) суспензия:

Алуминиев хидроксид (<i>aluminium hydroxide</i>)	340 mg
Магнезиев хидроксид (<i>magnesium hydroxide</i>)	395 mg
Симетикон (<i>simethicone</i>)	36 mg

Продуктът съдържа като помощни вещества сорбитол, етанол, етил парахидроксибензоат и пропилен парахидроксибензоат.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Описание – бяла или почти бяла суспензия с аромат на портокал

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на заболявания на храносмилателния тракт, които протичат с хипер- или нормоацидитет и повишено образуване на газове в червата. Може да се прилага като монотерапия или в комбинация при:

- гастрит и гастро-дуоденит;
- стомашни и дуоденални ерозии;
- язвена болест на стомаха и дуоденума;
- дуодено-гастрален рефлукс;
- медикаментозен гастрит и дуоденит;
- гастро-езофагеална рефлуксна болест;
- неязвена диспепсия и метеоризъм;
- за облекчаване на болката, киселините, паренето, тежестта и напрежението от натрупване на газове.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 14 години

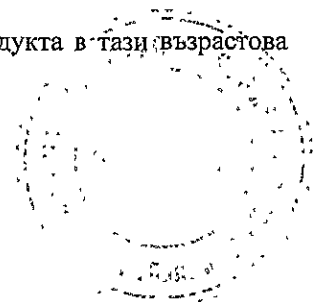
При рефлукс-езофагит препоръчваната доза е 10-15 ml (2-3 дозировайна лъжички) 4 пъти дневно, един час след хранене и в часовете преди сън. След постигане на желания ефект препоръчваната доза е 10 ml (2 дозировайна лъжички) 4 пъти дневно.

При гастрити, гастродуоденит, стомашни и дуоденални ерозии, язвена болест на стомаха и дуоденума, дуодено-гастрален рефлукс, неязвена диспепсия и метеоризъм препоръчваната доза е 10 ml (2 дозировайна лъжички) 4 пъти дневно, един час след хранене и в часовете преди сън.

Максимална дневна доза – 60 ml (12 дозировайна лъжички), максимална продължителност на лечението – 4 седмици.

При персистиране на симптомите е уместна консултация с лекар.

Деца под 14 годишна възраст – безопасността и ефективността на продукта в тази възрастова група не са установени.



Пациенти с нарушена бъбречна функция - лекарственият продукт трябва да се прилага след консултация с лекар. При продължително приложение следва да се вземе пред вид състоянието на бъбречната функция.

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 на опаковката.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества на продукта;
- Бъбречна недостатъчност, особено при пациенти на хемодиализа, при които е налице риск от повишаване концентрацията на алуминиевите и магнезиеви йони в серума до токсични нива вследствие намалената бъбречна екскреция;
- Изразена хипофосфатемия;

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди започване на лечение с продукта се препоръчва да бъде изключен злокачествен процес в гастро-интестиналния тракт.

При пациенти с нарушения във функцията на бъбреците е възможно повишаване на плазмените нива на алуминия и/или магнезия. Пред вид това е необходимо да се има пред вид, че продължителното приложение на продукта във високи дози може да доведе до развитие на деменция и микроцитна анемия.

Не се препоръчва продължителното приложение на продукта при пациенти с болест на Алцхаймер, поради възможност от кумулация на алуминия в мозъчната тъкан и влошаване на клиничното състояние.

При продължително лечение е необходимо да се осигури достатъчен прием на фосфор с храната, тъй като алуминиевият хидроксид свързва фосфатите и задържа тяхната резорбция в стомашно-чревния тракт. Освен това той повишава секрецията на калция в урината, а нарушаването на калциево-фосфорния баланс създава условия за развитие на остеомаляция, проявяваща се с болки в костите и слабост.

Препоръчва се регулярен лекарски контрол по време на лечението с продукта – диаметър на язвата, наличие на диария, мониториране на плазмените нива на алуминия и магнезия при пациенти с бъбречни нарушения.

Всяка единична доза от лекарството съдържа:

- 0.113 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;
- 0.475 g сорбитол, поради което продуктът е неподходящ при пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза.

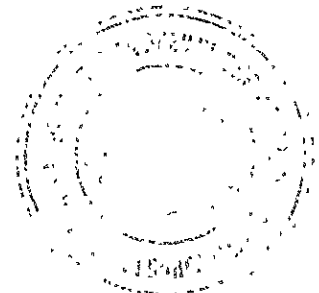
В състава на продукта като помощни вещества са включени парабени, за които е известно, че причиняват алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Антиацидите повлияват резорбцията и плазмените концентрации на други едновременно приемани продукти, поради което между приемите на Алмалокс и други лекарства трябва да се осигури интервал от поне 2 часа.

Едновременното приложение с Алмалокс може да доведе до намаляване резорбцията на следните продукти:

- тетрациклинови антибиотици (тетрациклин, доксициклин);
- хинолони (ципрофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин);
- бифосфонатни деривати (клодронат, алендронат, рisedронат);
- протеазни инхибитори (атазанавир, типранавир, фосампренавир);
- кетоконазол, итраконазол;
- розувастин;
- алопуринол, дифлунизал, габапентин, желязо, микофенолат мофетил;



- левотироксин;
- дасатиниб;
- стронциев ранелат

Плазмените концентрации на пенициламин, соталол, пропранолол, фенитоин, цефподоксим, фексофенадин могат да се понижат при едновременно приложение с антиацидни продукти.

Ефектът на калциев полистирен сулфонат може да отслабне при едновременно приложение с антиацидни продукти (в резултат на конкурентни взаимодействия за на мястото на свързване може да се понижи натрий-понижаващия ефект на смолата).

Вероятността за лекарствени взаимодействия при използване на антиацидни продукти в ниски дози е по-малка.

4.6 Бременност и кърмене

Няма документирани данни за приложението на Алмалокс при бременни и кърмещи жени, поради което продуктът не трябва да се прилага без предварителна консултация с лекар. Поради съдържанието на етанол (0.113 g/доза) в продукта е налице риск от увреждане на плода.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини, изискващи повишено внимание.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Стомашно-чревни нарушения

Нечести – нарушен вкус в устата

Много редки – диария

Неизвестни - запек

Нарушения на имунната система

Редки – алергични реакции, вкл. бронхоспазм.

Нарушения от страна на нервната система

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

Много редки – деменция, влошаване на състоянието при болест на Алцхаймер.

4.9. Предозиране

Независимо от това, че активните вещества се резорбират частично, при продължителното приемане на Алмалокс във високи дози е възможно развитие на хипермагнезиемия, която се характеризира с умора, зачервяване, изтощение, мускулна слабост и неадекватно поведение. 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.

В случай на подозирано предозиране с продукта или при поява на клинични признаци на такова е необходимо да се предприемат мерки за бързото елиминиране на продукта от гастроинтестиналния тракт, прием на активен въглен, стомашен лаваж и други мероприятия, които да намалят резорбцията на алуминиевите и магнезиеви йони.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

Антиацидните продукти неутрализират солната киселина, адсорбират жлъчните киселини и пепсина и по този начин предпазват мукозния слой от действието им.

Алмалокс представлява балансиран гел на алуминиев и магнезиев хидроксид в съчетание с газогонната съставка симетикон.

Притежава продължително антиацидно действие, мек лаксативен ефект и успешно коригира констипацията и метеоризма при язвено болни. Двойният му механизъм на действие, съчетаващ

неутрализираща способност и цитопротективна активност, обезпечават както защитата на стомашната лигавица, така и нейното възстановяване.

Алкалните компоненти в продукта са фино диспергирани, с което се увеличава тяхната активна повърхност, осъществява се по-добър контакт с лигавицата на стомаха и дуоденума, забавя се евакуацията на стомашното съдържимо. Цитопротективното действие е свързано с активиране синтеза на простагландините, които стимулират секрецията на мукус и бикарбонати от стомашната мукоза.

Алуминиевият хидроксид свързва жлъчните киселини и лизолецитина и има добър ефект при лечението на дуодено-гастрален рефлукс.

Включеният в състава на продукта симетикон намалява метеоризма. Представява стабилно силиконово съединение, което не се резорбира в стомашно-чревния тракт. Предизвиква резорбирането на чревните газове от стените на червата. Действа в тънките черва и се излъчва от организма непроменен.

5.2 Фармакокинетични свойства

Активните вещества не се резорбират в гастро-интестиналния тракт, като по този начин не създават клинично значими плазмени концентрации при приложение съгласно препоръчаните дози и препоръчаната продължителност на лечение.

Алуминиевият хидроксид неутрализира повишената секреция на солната киселина в стомаха, като се получава алуминиев хлорид. Под влияние на алкалното съдържимо на червата, последният се превръща в основни алуминиеви соли, които трудно се резорбират и се екскретират през стомашно-чревния тракт.

Магнезиевият хидроксид също неутрализира солната киселина в стомаха, като се превръща в магнезиев хлорид. В червата той образува трудно резорбируем магнезиев карбонат и почти не променя концентрациите на магнезиевите йони в кръвта.

При болни с хронична бъбречна недостатъчност серумното ниво на алуминиевите и магнезиеви йони може да се повиши до токсични стойности, което се дължи на нарушената бъбречна екскреция.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни за мутагенна активност и наличие на канцерогенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Водороден пероксид, 30% разтвор
Сорбитол
Захарин натрий
Хидроксиетилцелулоза
Лимонена киселина монохидрат
Етил парахидроксибензоат
Пропил парахидроксибензоат
Пропиленгликол
Макрогол 4000
Аромат портокал 501202 Т
Етанол (96%)
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 (две) години

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

6.4 Специални условия на съхранение

При температура под 25 °С.



Да се пази от замръзване!

6.5 Данни за опаковката

Алмалокс® суспензия 170 ml в бутилка от полиетилентерефталат/стъкло
Алмалокс® суспензия 200 ml в бутилка от полиетилентерефталат/стъкло

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

Per. № 9900319

9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

18.10.1999 г.

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Септември, 2009

