

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
ALMALOX®**

**1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
ALMALOX®**

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

5 ml (една дозировайна лъжичка) Almalox® съдържат:

Aluminium hydroxide 340 mg

Magnesium hydroxide 395 mg

Simethicone 36 mg

10 ml (едно саше) Almalox® съдържат:

Aluminium hydroxide 680 mg

Magnesium hydroxide 790 mg

Simethicone 72 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

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

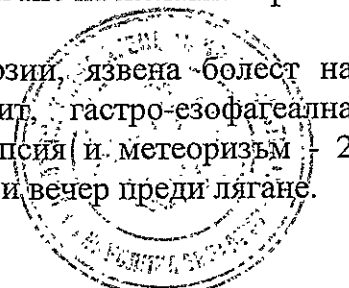
4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Възрастни и деца над 14-годишна възраст:

При рефлукс езофагит обичайната дозировка е 2-4 дозировайна лъжички (1-2 сашета) 4 пъти дневно 1 час след хранене и вечер преди лягане. След постигане на желания ефект - по 2 дозировайна лъжички (1 саше) 4 пъти дневно.

При гастрити, гастродуоденити, стомашни и дуоденални ерозии, язвена болест на стомаха и дуоденума, медикаментозен гастрит и дуоденит, гастро-езофагеална рефлуксна болест, дуодено-гастрален рефлукс, неязвена диспепсия (и метеоризъм) - 2 дозировайна лъжички (1 саше) 4 пъти дневно 1 час след хранене и вечер преди лягане.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-10396/22-02-0	
668/08.02.05	<i>M. Marin</i>



Да не се приемат повече от 12 дозировъчни лъжички (6 сашета) в денонощие и максималната доза да не се използва повече от 4 седмици.

Almalox® се приема неразреден. Не се препоръчва консумиране на течност половин час след приемането му.

Преди употреба суспензията да се хомогенизира чрез енергично разклащане.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към магнезий и алуминий или някое от помощните вещества на продукта
- Тежка бъбречна недостатъчност - поради опасност от повишаване концентрацията на магнезиевите и алуминиевите йони в серума, вследствие намалено отделяне от бъбрека.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Преди започване на лечението с Almalox® трябва да се изключи злокачествен процес.

Almalox® се прилага с внимание при пациенти болни с нарушена бъбречна функция.

Не се препоръчва продължително приемане на Almalox® при наличие на болестта на Алцхаймер поради възможност от натрупване на алуминий в мозъчната тъкан и появата на усложнения.

Всяка единична доза от лекарствения продукт съдържа :

- 0,113 g етанол, поради което е възможно да предизвиква увреждания при пациенти с чернодробни, мозъчни заболявания, епилепсия и алкохолизъм; бременни и деца до 14 години.
- 0,475 g сорбитол, поради което е неподходящ при наследствена фруктозна непоносимост и може да предизвика диария.

Almalox® съдържа парбени като помощни вещества, за които е известно, че причиняват уртикария и рядко алергична реакция от бърз тип (бронхоспазъм).

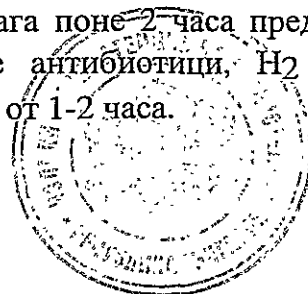
По време на лечението с продукта трябва да се наблюдават клиничните симптоми, диаметъра на язвата, възникване на диария, нивото на алуминия и магнезия в серума при болни от бъбречна недостатъчност.

При продължително приемане на Almalox® е необходимо да се осигури достатъчно количество фосфор в храната, тъй като алуминиевият хидроксид свързва фосфатите и задържа тяхната резорбция в стомашно-чревния тракт. Освен това алуминиевият хидроксид повишава секрецията на калция в урината и нарушаването на калциево-фосфатния баланс създава условия за развитие на остеомаляция, която се проявява с болки в костите и слабост.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Almalox® намалява максималната плазмена концентрация на каптоприл и относителната му бионаличност, поради което каптоприлът трябва да се прилага поне 2 часа преди него. Almalox® намалява резорбцията на тетрациклиновите антибиотици, H₂ - блокерите и желязото. Препоръчва се да се приемат през интервал от 1-2 часа.

Продуктът намалява плазмената концентрация на кетоконазол .



Almalox® не се прилага едновременно с хинолони.

Продуктът се приема 2 часа преди или след приемане на дигоксин и пропранолол, тъй като намалява бионаличността им.

В зависимост от бъбречната функция на пациента, Almalox® може да наруши екскрецията на хинидина с проява на хинидинова токсичност.

Едновременното приемане на Almalox® и салицилати се последва от значително понижаване нивото на салицилатите в серума.

При едновременното приемане на продукта с левотироксин намалява хормоналният ефект.

Пирензепинът усилва и удължава ефекта на Almalox®.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Поради съдържание на етанол /0.113 g на една доза/, Almalox® може да предизвика увреждания при бременни.

Поради липса на достатъчен опит, Almalox® се приема от бременни и кърмещи жени след задължителна консултация с лекар.

4.7. ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Няма данни за повлияване на способността за шофиране и за работа с машини, изискващи повишено внимание.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

При пациенти с бъбречна недостатъчност е възможно развитие на алуминиева и/или магнезиева интоксикация. В редки случаи може да се появи диария.

Възможна е поява на алергични реакции.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Независимо от това, че Almalox® се резорбира частично, при продължителното му приемане 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.

Трябва веднага да се предприемат мерки за елиминиране чрез стомашни промивки, предизвикване на повръщане и прием на активен въглен.

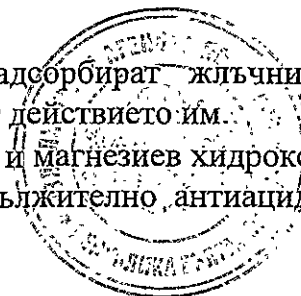
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код А 02А F02

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

Лекарственият продукт Almalox® е балансиран гел на алуминиев и магнезиев хидроксид в съчетание с газогонна съставка симетикон. Притежава продължително, антиацидно



действие, мек лаксативен ефект и успешно коригира констипацията и метеоризма при язвено болни.

Двойният му механизъм на действие, съчетаващ неутрализационната способност и цитопротективната активност, обезпечават както защитата на стомашната лигавица, така и нейното възстановяване.

Под киселинно-неутрализационна активност на продукта се разбира количеството водородни йони, които се неутрализират от 1 g Almalox[®]. Тя се изразява в mgEq.

Алкалните компоненти в продукта са фино диспергирани, с което се увеличава тяхната активна повърхност, осъществява се по-добър контакт с лигавицата на стомаха и дванадесетопръстника, забавя се евакуацията на стомашното съдържимо. Цитопротективното действие не зависи от киселинно-неутрализиращата активност, а е свързано с активиране на 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 лечение и на дуодено - гастрален рефлукс.

Включеният в състава на Almalox[®] симетикон намалява метеоризма. Той е стабилно силиконово съединение, което не се резорбира в стомашно-чревния тракт. Предизвиква резорбирането на чревните газове от стените на червата.

Симетиконът действа в тънките черва и се излъчва от организма непроменен.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Almalox[®] практически не се резорбира и не нарушава електролитния баланс..

Алуминиевия 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. Серумното ниво на алуминия практически не се променя.

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 концентрацията на магнезиевите йони в кръвта. При болни с хронична недостатъчност серумното ниво на алуминиевите и магнезиевите йони може да се повиши до токсични стойности, което се дължи на нарушеното отделяне. .

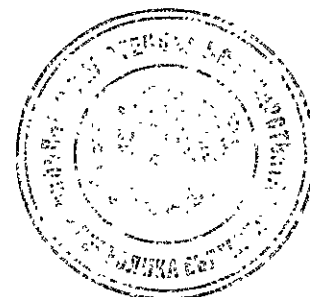
5.2. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Изследванията за канцерогенност, мутагенност и нарушаване на фертилитета на аналогични лекарствени продукти не са показали данни за такава токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Sorbitol
Ethyl parahydroxybenzoate
Propyl parahydroxybenzoate
Hydroxyethylcellulose
Saccharin sodium
Flavour Orange Jus.501.202 T
Ethanol



Citric acid monohydrate

Purified water

6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰С!

Годен за употреба 30 дни след първото отваряне на опаковката!

Да се пази от замръзване!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Almalox 170 ml в бутилка от полиетилентерефталат/стъкло

Almalox 200 ml в бутилка от полиетилентерефталат/стъкло

Almalox 10 ml саше, по 10 и по 20 в картонена кутия

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Няма

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Актавис” АД

бул.”Мария Луиза”№2

София, България

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

№9900319

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

18. 10. 1999 год.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли 2004 год.

