

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ALMALOX® АЛМАЛОКС®

СЪСТАВ

Лекарствени вещества:

5 ml (една дозировайна лъжичка) съдържат:

Aluminium hydroxide 340 mg

Magnesium hydroxide 395 mg

Simethicone 36 mg

10 ml (едно саше) съдържат:

Aluminium hydroxide 680 mg

Magnesium hydroxide 790 mg

Simethicone 72 mg

Помощни вещества: хидроксиетилцелулоза, сорбитол, етил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, захарин натрий, портокалов аромат, лимонена киселина, етанол, пречистена вода.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Almalox перорална суспензия 170 ml в бутилка от полиетилентерефталат/стъкло

Almalox перорална суспензия 200 ml в бутилка от полиетилентерефталат/стъкло

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

ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Актавис” АД

бул. “Княгиня Мария Луиза” № 2

София, България

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Балканфарма-Троян АД,

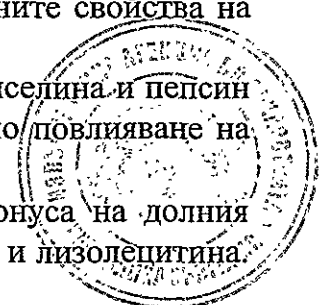
5600 Троян, ул. Крайречна № 1

ДЕЙСТВИЕ

Алмалокс® е лекарствен продукт с меко и продължително антиацидно действие. Представлява балансиран гел на алуминиев и магнезиев хидроксид в съчетание с газогонната съставка симетикон. Действието му е обусловено от антиацидните, адсорбиращите, покриващите и цитопротективните свойства на лекарствените вещества.

Действа бързо, неутрализира повишената секреция на солна киселина и пепсин в стомаха, подпомага оздравителния процес чрез благоприятно повлияване на защитните механизми на гастродуоденалната лигавица.

Алуминиевият йон, съдържащ се в Алмалокс®, увеличава тонуса на долния езофагеален сфинктер, адсорбира пепсина, жлъчните киселини и лизолецитина.



С това се обяснява неговата ефективност при профилактика и лечение на рефлуксната болест.

Лекарствените вещества на продукта са finely диспергирани, благодарение на което се увеличава тяхната повърхностна активност, осъществява се добър контакт със слизестата обвивка на стомаха и дванадесетопръстника, забавя се елиминацията и се удължава неутрализиращия му ефект.

Включеният в състава симетикон предизвиква естествено отделяне на чревните газове и резорбирането им от стените на червата. От организма симетиконът се излъчва непроменен.

ПОКАЗАНИЯ

Болести на храносмилателния тракт, които протичат с повишена стомашна киселинност 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;
- неизвнена диспепсия и метеоризъм;
- за облекчаване на болката, киселините, паренето, тежестта и напрежението от натрупване на газовете.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

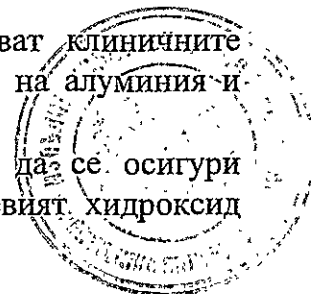
Преди започване на лечението с Алмалокс® трябва да се изключи злокачествен процес.

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

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

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 Алмалокс® 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.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Алмалокс[®] намалява максималната плазмена концентрация на каптоприл и относителната му бионаличност, поради което каптоприлът трябва да се прилага поне 2 часа преди него.

Алмалокс[®] намалява резорбцията на тетрациклиновите антибиотици, H₂-блокери и желязото. Препоръчва се да се приемат през интервал от 1-2 часа.

Продуктът намалява плазмената концентрация на кетоконазол.

Алмалокс[®] 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, Алмалокс[®] може да наруши екскрецията на хинидина с проява на хинидинова токсичност.

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

Едновременното приемане на продукта с левотироксин намалява хормоналния ефект левотироксин.

Пирензепинът усилва и удължава ефекта на Алмалокс[®].

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА ПРИ СПЕЦИФИЧНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

Поради съдържание на етанол (0.113 g на една доза) Алмалокс[®] може да предизвика увреждания при бременни.

Поради липса на достатъчен опит, Алмалокс[®] се приема от бременни и кърмещи след задължителна консултация с лекар.

ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

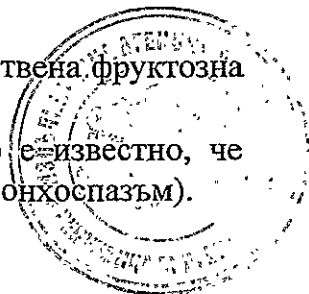
Няма данни за повлияване на способността за шофиране и за работа с машини, изискващи повишено внимание.

ДАНИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка единична доза от лекарствения продукт съдържа :

- 0,113 g етанол, поради което е възможно да предизвика 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 (bronхоспазъм).



ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА **ДОЗИРОВКА**

Възрастни и деца над 14-годишна възраст:

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

При гастрити, гастродуоденити, стомашна и дуоденална язва, стомашни и дуоденални ерозии, пептични язви, язвена болест, медикаментозен гастрит и дуоденит, гастро-езофагеална рефлуксна болест, дуодено-гастрален рефлукс, неязвена диспепсия и газов дискомфорт - 2 дозировъчни лъжички (1 саше) 4 пъти дневно 1 час след хранене и вечер преди лягане.

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

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

Преди употреба суспензията да се хомогенизира чрез енергично разклащане.

НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

Независимо от това, че Алмалокс® 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.

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. Могат да се наблюдават и алергични реакции.

СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Годен за употреба 30 дни след първото отваряне на опаковката!

Да се пази от замръзване!

СРОК НА ГОДНОСТ

3 /три/ години

Да не се употребява след изтичане на посочения срок на годност!

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

Юли 2004 год.

