

Листок-вкладыш – информация для пациента

**АЛЮГЕЛЬ,****суспензия для внутреннего применения**

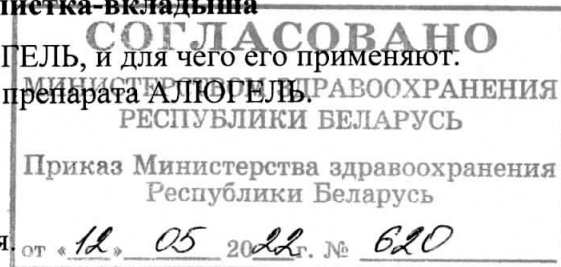
Действующие вещества: алюминия гидроксид и магния гидроксид

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат АЛЮГЕЛЬ, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата АЛЮГЕЛЬ.
3. Применение препарата АЛЮГЕЛЬ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата АЛЮГЕЛЬ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



**1. Что из себя представляет препарат АЛЮГЕЛЬ, и для чего его применяют**

Алюгель – лекарственный препарат, представляющий собой сбалансированную комбинацию гидроксида алюминия и гидроксида магния.

Магния гидроксид и алюминия гидроксид нейтрализуют свободную соляную кислоту, что приводит к уменьшению пептической активности желудочного сока.

Гидроксид алюминия, способствуя замедлению моторики кишечника, уравновешивает слабительное действие гидроксида магния.

Алюгель применяют при изжоге и гастроэзофагеальном рефлюксе (состояние, при котором содержимое желудка попадает в пищевод) у пациентов старше 15 лет.

**2. О чём следует знать перед применением препарата АЛЮГЕЛЬ**

**Не принимайте Алюгель в следующих случаях:**

- если у вас аллергия на гидроксид алюминия, гидроксид магния или на любой из вспомогательных компонентов препарата, указанных в разделе 6;
- если у вас редкая врожденная непереносимость фруктозы;
- при тяжелой почечной недостаточности;
- если вам меньше 15 лет;
- если у вас порфирия (нарушение пигментного обмена с повышенным содержанием порфиринов в крови и тканях, которое часто сопровождается болями в животе, рвотой и запорами);
- если у вас кахексия (крайнее истощение организма, которое характеризуется общей слабостью, резким снижением веса, активности физиологических процессов, изменением психического состояния).

**Особые указания и меры предосторожности**

Следует обратиться к лечащему врачу в случае:

- снижения массы тела;
- затруднений при глотании;
- персистирующего дискомфорта в животе;
- нарушения пищеварения, появившегося впервые, ~~изменений~~ в имеющихся нарушениях пищеварения;
- почечной недостаточности.



Соли алюминия в целом плохо всасываются в желудочно-кишечном тракте и поэтому системные эффекты у пациентов с нормальной функцией почек возникают редко. Однако прием чрезмерных доз лекарственного препарата либо его длительное применение, или даже применение обычных доз у пациентов, рацион питания которых характеризуется низким содержанием фосфора, могут привести к уменьшению содержания фосфата в организме, сопровождаться усилением процессов резорбции в костной ткани и возникновением гиперкальциурии с повышенным риском остеопороза (из-за связывания алюминия с фосфатом). В связи с этим следует регулярно консультироваться с врачом в случае длительного применения или наличия риска дефицита фосфора в организме.

Гидроксид алюминия может вызвать запор. Он также может спровоцировать или усугубить кишечную непроходимость у людей из группы риска (с почечной недостаточностью или у пожилых людей).

Гидроксид алюминия может быть опасным для пациентов с порфирией, получающих гемодиализ.

У пациентов с почечной недостаточностью наблюдаются повышенные плазменные концентрации как алюминия, так и магния. У таких пациентов длительное применение высоких доз солей алюминия и магния может приводить к развитию энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или ухудшить течение остеопороза, индуцированной диализом. Следует избегать длительного применения антацидов при почечной недостаточности.

У пациентов с почечной недостаточностью комбинация с цитратами может привести к повышению уровня алюминия в плазме.

Продолжительность лечения без консультации с врачом не должна превышать 10 дней. Если во время лечения симптомы сохраняются более 10 дней или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу для установления причины, уточнения этиологии заболевания и корректировки лечения.

**Дети и подростки**

Алюгель не применяют у детей младше 15 лет.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения.

При одновременном применении Алюгель может снижать абсорбцию различных лекарственных веществ. В качестве меры предосторожности рекомендуется принимать антациды отдельно от других лекарственных средств.

Следует выдерживать 4-х часовой интервал между приемом Алюгеля и фторхинолонов и 2-х часовой – между приемом Алюгеля и следующих лекарственных средств:

*ацетилсалициловая кислота, индометацин, дифлунизал, H<sub>2</sub>-блокаторы, лансопразол, атенолол, метопролол, пропранолол, бифосфонаты, пеницилламин, хлорохин, циклины, дигоксин, фексофенадин, цефподоксим, цефдинир, элвитегравир (снижение почти наполовину концентрации элвитегравира в случае одновременного применения), тетрациклины, линкозамиды, изониазид, этамбутол, кетоконазол (снижение желудочно-кишечной абсорбции кетоконазола из-за повышения pH желудка), глюкокортикостероиды (описано для преднизолона и дексаметазона), гормоны*

щитовидной железы, улипристал, фенотиазиновые нейролептики, сульпирид, соли железа, фтористый натрий, фосфор (добавки), розувастатин.

– С хинидином: при одновременном применении с хинидином возможно повышение уровня в сыворотке крови хинидина и развитие передозировки хинидина.

– С полистиролсульфонатом: следует соблюдать осторожность при совместном применении из-за потенциального риска снижения эффективности связывания калия смоллой и развития метаболического алкалоза у пациентов с почечной недостаточностью (для гидроксида алюминия и гидроксида магния) и кишечной непроходимости (для гидроксида алюминия).

– С цитратами: при сочетании с гидроксидом алюминия возможно увеличение плазменных концентраций алюминия, что может привести к гипералюминемии, в особенности, у пациентов с почечной недостаточностью.

В случае соблюдения 2-х часового интервала между приемом указанных выше лекарственных средств и Алюгеля и 4-х часового интервала между приемом фторхинолонов и Алюгеля в большинстве случаев указанного нежелательного взаимодействия можно избежать.

При одновременном применении лекарственных средств в кишечнорастворимой оболочке повышенная щелочность желудочного сока может привести к ускоренному разрушению их оболочки и вызвать раздражение слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки.

Алюгель может повлиять на результаты некоторых лабораторных и функциональных исследований и тестов: он снижает уровень желудочной секреции при определении ее кислотности; нарушает тест визуализации дивертикулов и скинтиграфии костей при помощи технеция ( $Tc_{99}$ ); умеренно и на короткое время повышает сывороточный уровень гастрина, повышает сывороточный уровень фосфора, рН сыворотки и мочи.

Вследствие снижения абсорбции препаратов, вводимых одновременно, не рекомендуется применение в сочетании с ралтегравиром, комбинацией тенофовира, алафенамида/эмтрицитабина/биктегравира, также следует избегать совместного применения с ингибиторами интегразы (долутегравир, ралтегравир, биктегравир).

Если вы не уверены, какие препараты можно принимать с препаратом Алюгель, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

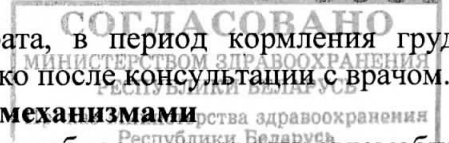
Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Достоверных данных о тератогенных эффектах у животных нет. До настоящего времени не было получено данных из клинической практики о развитии врожденных пороков и фетотоксических эффектов. Тем не менее, сведений, последующего наблюдения за беременными, подвергшимися воздействию препарата недостаточно, чтобы исключить какой-либо риск.

Следует принимать во внимание наличие алюминия и магния в лекарственном препарате, которые могут оказывать влияние на функцию желудочно-кишечного тракта: соли магния могут вызывать диарею, соли алюминия могут вызывать запоры либо усугублять запоры, которые часто наблюдаются при беременности.

Из соображений безопасности, с учетом наличия этилового спирта в составе, применение лекарственного препарата в период беременности возможно только в случае явной необходимости, после тщательной оценки соотношения потенциальной пользы для матери и рисков для плода, только по назначению и под наблюдением врача. Следует избегать длительного применения лекарственного препарата и/или применения его в высоких дозах.

Данные о проникновении в грудное молоко отсутствуют. Учитывая низкую системную абсорбцию гидроксидов алюминия и магния, не ожидается влияния данных компонентов на ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Однако, в связи с наличием



этилового спирта в составе лекарственного препарата, в период кормления грудью препарат должен применяться с осторожностью и только после консультации с врачом.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Не ожидается влияния лекарственного препарата на способность управлять автомобилем или другими движущимися механизмами при приеме рекомендованных доз, однако, следует учитывать наличие в составе лекарственного препарата этилового спирта.

#### **Важная информация о некоторых компонентах препарата**

Алюгель содержит сорбитол, что позволяет принимать его пациентам с диабетом, но является неподходящим для лечения пациентов с врожденной непереносимостью фруктозы, так как может вызвать раздражение желудка и диарею.

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Калорийность одной дозы препарата: 5 мл суспензии – 1,5 ккал; 10 мл суспензии – 3,0 ккал; 15 мл суспензии – 4,5 ккал.

Алюгель содержит парагидроксibenзоаты, которые могут вызвать аллергическую реакцию (возможно замедленного типа) и очень редко – бронхоспазм.

Препарат содержит 2,5 об. % этилового спирта (этанол), т.е. 98,1 мг в 5 мл препарата, что эквивалентно 2,5 мл пива, 1 мл вина или 196,2 мг этанола в 10 мл препарата, что эквивалентно 5 мл пива, 2 мл вина, либо 294,3 мг этанола в дозе 15 мл, что эквивалентно 7,5 мл пива, 3 мл вина. В связи с наличием в составе препарата Алюгель этилового спирта, его следует с осторожностью применять беременным, кормящим, детям и пациентам с заболеваниями печени, эпилепсией и с алкогольной зависимостью.

### **3. Применение препарата АЛЮГЕЛЬ**

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

Принимают по 5-10 мл 3-4 раза в сутки через 20-60 мин после еды и перед сном. При необходимости разовую дозу можно увеличить до 15 мл.

Нельзя превышать рекомендованные дозы. Продолжительность лечения без консультации с врачом не должна превышать 10 дней. Курс лечения определяет врач.

#### **Особые группы пациентов**

##### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Если у вас есть заболевание почек, вам может потребоваться уменьшение суточной дозы препарата либо увеличение интервала между приемами. Необходимо получить рекомендации лечащего врача. Алюгель противопоказан при тяжелой почечной недостаточности.

##### *Дети*

Препарат не показан к применению у детей младше 15 лет.

#### **Прием препарата**

Перед применением флакон с лекарственным препаратом следует тщательно встряхнуть для получения однородной суспензии!

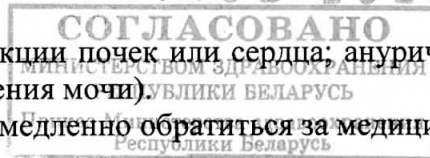
При приеме суспензии не рекомендуется запивать ее жидкостью.

#### **Если вы приняли больше Алюгель, чем предусмотрено**

Симптомы острой передозировки включают диарею, боли в животе, рвоту.

Высокие дозы препарата могут вызвать или усугубить непроходимость кишечника.

Токсический эффект зависит от концентрации магния в сыворотке крови. Признаки токсического действия: снижение артериального давления; тошнота, рвота; сонливость, снижение рефлексов, мышечная утомляемость, нервно-мышечный паралич; брадикардия, отклонение результатов ЭКГ; гиповентиляция; в наиболее тяжелых случаях может



развиваться паралич дыхания, кома, нарушение функции почек или сердца; анурический синдром (сильное снижение или прекращение выделения мочи).  
При появлении симптомов передозировки следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

#### **Если вы забыли принять Алюгель**

В случае пропуска дозы нужно просто принять следующую в обычное для нее время приема, не следует удваивать дозу, чтобы восполнить пропущенную.

Если у вас есть любые дополнительные вопросы о применении этого лекарственного препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, Алюгель может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

*Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):*

- диарея или запоры.

*Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):*

- тошнота, рвота, изменение вкусовых ощущений.

*Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):*

- аллергические реакции, такие как зуд, эритема, крапивница, отек Квинке, анафилактические реакции;
- повышение уровня магния в организме;
- повышение уровня алюминия в организме;
- снижение уровня фосфатов в крови.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях. Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **5. Хранение препарата АЛЮГЕЛЬ**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Не замораживать.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

1 мл суспензии содержит *действующие вещества* алюминия оксид 43,6 мг в виде алюминия гидроксида геля, магния оксид 15,0 мг в виде магния гидроксида пасты.

*Вспомогательные вещества:* сорбитола раствор некристаллизующийся, сахарин натрий, гидроксиэтилцеллюлоза, лимонное масло, метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), бутилпарагидроксибензоат, этиловый спирт 96 %, вода очищенная.

#### **Внешний вид препарата АЛЮГЕЛЬ и содержимое его упаковки**

Суспензия для внутреннего применения.

Суспензия белого или почти белого цвета с запахом лимона. Допускается расслоение суспензии, которое устраняется при взбалтывании.

По 170 мл во флаконах полимерных из полиэтилентерефталата, укупоренных колпачками полимерными винтовыми. Один флакон в картонной пачке вместе с мерным стаканчиком и листком-вкладышем.



**Порядок отпуска**

Без рецепта.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель:**

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

Тел./факс: +375 (17) 373-31-90, тел.: +375 (1770) 5-93-59

E-mail: mail@pharmland.by.

Листок-вкладыш пересмотрен: