

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Мальвацид<sup>®</sup>**

**Регистрационный номер:** ЛП-005514

**Торговое наименование:** Мальвацид<sup>®</sup>

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Алгелдрат +  
Магния гидроксид

**Лекарственная форма:** таблетки жевательные

**Состав на одну таблетку:**

**Действующие вещества:** алгелдрат в виде алюминия гидроксида высушенного геля – 493,28 мг (в пересчете на алюминия гидроксид  $Al(OH)_3$  – 400,00 мг), магния гидроксид (в пересчете на 100 % вещество) – 400,00 мг.

**Вспомогательные вещества:** ксилиторб ХТАВ 240 [ксилитол – 95 %; декстрин – 5 %] – 30,00 мг, повидон К-25 – 21,00 мг, магния стеарат – 6,00 мг, крахмал кукурузный – 5,60 мг, ароматизатор мята – 2,45 мг, сукралоза – 0,60 мг, сорбитол до получения таблетки массой 1200,00 мг.

**Описание:**

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до почти белого цвета с фаской со слабым мятным запахом. Допускается мраморность.

**Фармакотерапевтическая группа:** средства для лечения кислотозависимых заболеваний; антациды; комбинации солей и комплексные соединения алюминия, кальция и магния.

**Код АТХ:** A02AD01.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Препарат нейтрализует свободную соляную кислоту, не вызывая вторичной гиперсекреции соляной кислоты. В связи с повышением рН, при его приеме снижается пептическая активность желудочного сока. Обладает также адсорбирующим и обволакивающим действием, благодаря которым уменьшается воздействие повреждающих факторов на слизистую оболочку.

**Фармакокинетика**

Гидроксиды магния и алюминия считаются антацидами местного действия, практически не абсорбирующимися при приеме в рекомендуемых дозах и, соответственно, не оказывающими системных эффектов.

**Показания к применению**

Для облегчения симптомов диспептических явлений (дискомфорта или боли в эпигастральной области, изжоги, кислой отрыжки).

### **Противопоказания**

- Тяжелая почечная недостаточность.
- Повышенная чувствительность к активным веществам и другим компонентам препарата.
- Гипофосфатемия.
- Непереносимость фруктозы (из-за наличия в составе препарата сорбитола).
- Детский и подростковый возраст до 15 лет.

### **С осторожностью**

- У пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе.
- При беременности.
- При болезни Альцгеймера.
- При почечной недостаточности.
- У лиц пожилого возраста.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

При проведении исследований на животных не получено четких указаний на наличие тератогенного эффекта у гидроксида алюминия и гидроксида магния. На настоящий момент не выявлено никаких специфических тератогенных эффектов при использовании препарата во время беременности, однако, в связи с недостаточностью клинического опыта, его применение во время беременности возможно, только если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода.

Следует избегать назначения препарата во время беременности в больших дозах и в течение длительного времени.

При использовании согласно рекомендациям, всасывание комбинаций алюминия гидроксида и солей магния у матери ограничено, поэтому препарат признан совместимым с кормлением грудью.

### **Способ применения и дозы**

Таблетки следует рассасывать или тщательно разжевывать.

Взрослые и подростки старше 15 лет: по 1–2 таблетки 3–4 раза в сутки через 1–2 часа после еды и на ночь. При рефлюкс-эзофагите препарат принимают через короткое время после еды. Максимальное количество приемов препарата – 6 раз в день. Не принимать более 12 таблеток в сутки. Курс лечения не должен превышать 2–3 месяца. При эпизодическом

применении (например, при дискомфорте после погрешностей в диете) - принимают по 1–2 таблетки однократно.

### **Побочное действие**

При соблюдении рекомендованного режима дозирования побочные эффекты незначительны.

Для указания частоты развития нежелательных побочных эффектов используется следующая классификация Всемирной Организации Здравоохранения:

- нечастые ( $\geq 0,1\%$  и  $< 1\%$ );
- неизвестная частота (по имеющимся данным оценить частоту возникновения не представляется возможным).

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

Неизвестная частота: реакции гиперчувствительности, такие как зуд, крапивница, ангионевротический отек и анафилактические реакции.

*Желудочно-кишечные нарушения:*

Нечастые: диарея, запор.

*Нарушения метаболизма и питания:*

Неизвестная частота: гипермагниемия, гипералюминиемия, гипофосфатемия (при длительном лечении или приеме высоких доз, либо при приеме стандартных доз при низком содержании фосфатов в пище), которая может приводить к повышенной резорбции костной ткани, гиперкальциурии, остеомалации.

### **Передозировка**

*Симптомы*

Симптомы острой передозировки комбинацией алюминия гидроксида и солей магния включают в себя диарею, боль в животе и рвоту.

У пациентов из группы риска прием высоких доз препарата может вызывать или усугублять обструкцию кишечника или кишечную непроходимость (см. раздел «С осторожностью»).

*Лечение*

Алюминий и магний выводятся с мочой. Лечение острой передозировки осуществляют при помощи восполнения потери жидкости и форсированного диуреза. Пациентам с почечной недостаточностью необходимо проведение гемодиализа или перитонеального диализа.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

- С хинидином

При одновременном применении с хинидином возможно повышение сывороточных концентраций хинидина и развитие передозировки хинидина.

- С блокаторами H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов, пропранололом, атенололом, цефдини-ром, цефподоксимом, метопрололом, хлорохином, простациклинами, дифлунисалом, ди-гоксином, бисфосфонатами, этамбутолом, изониазидом, фторхинолонами, натрия фто-ридом, глюкокортикостероидами (описано для преднизолона и дексаметазона), индоме-тацином, кетоконазолом, линкозамидами, фенотиазиновыми нейролептиками, пеницил-ламином, розувастатином, солями железа, левотироксинам

При одновременном приеме с препаратом Мальвацид<sup>®</sup> снижается всасывание перечис-ленных выше препаратов в желудочно-кишечном тракте.

В случае 2-х часового интервала между приемом этих препаратов и препарата Мальва-цид<sup>®</sup> и 4-х часового интервала между приемом фторхинолонов и препарата Мальвацид<sup>®</sup> в большинстве случаев данного нежелательного взаимодействия можно избежать.

- С полистиролсульфонатом (кайексалатом)

При совместном применении препарата Мальвацид<sup>®</sup> с полистиролсульфонатом (кайекса-латом) следует соблюдать осторожность из-за возможного риска снижения эффективно-сти связывания калия смолой и развития метаболического алкалоза у пациентов с почеч-ной недостаточностью (для алюминия гидроксида и магния гидроксида) и обструкции кишечника (для алюминия гидроксида).

- С цитратами

При сочетании гидроксида алюминия с цитратами возможно увеличение плазменных концентраций алюминия, в особенности у пациентов с почечной недостаточностью.

### **Особые указания**

Алюминия гидроксид может вызывать запор, передозировка солей магния может приво-дить к ослаблению кишечной перистальтики; у пациентов из группы повышенного риска (пациентов с почечной недостаточностью, лиц пожилого возраста) прием высоких доз препарата может вызывать или усугублять обструкцию кишечника и кишечную непрохо-димость. Алюминия гидроксид плохо всасывается в желудочно-кишечном тракте, поэто-му у пациентов с нормальной функцией почек системное воздействие возникает редко.

Однако, длительное лечение, использование чрезмерно высоких доз препарата или же ис-пользование нормальных доз препарата на фоне низкого поступления фосфатов с пищей могут привести к фосфатной недостаточности (из-за связывания алюминия с фосфатом), которая сопровождается усилением резорбции костной ткани и гиперкальциурией с риском развития остеопороза. Лечение пациентов с риском развития фосфатной недо-

статочности или длительное применение препарата следует осуществлять под медицинским наблюдением.

Следует соблюдать 2-х часовой интервал между применением препарата Мальвацид® и других препаратов и 4-х часовой интервал между приемом препарата Мальвацид® и фторхинолонов (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Следует избегать длительного назначения препарата Мальвацид® при почечной недостаточности.

Несмотря на то, что препарат отпускается без рецепта, перед применением препарата в период беременности и лактации (грудного вскармливания), а также у подростков рекомендуется проконсультироваться с врачом.

При почечной недостаточности возможно повышение плазменных концентраций магния и алюминия. У этих пациентов при длительном применении препарата в высоких дозах возможно развитие энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или усугубление остеомаляции, вызванной диализом.

Алюминия гидроксид при низком содержании фосфатов в пище может приводить к развитию недостаточности фосфора в организме. Поэтому при применении алюминия гидроксида, особенно длительном, следует обеспечить достаточное поступление фосфатов с пищей. Если симптомы заболевания усиливаются или сохраняются в течение 10 дней лечения, следует обратиться к врачу для выяснения причины и возможно коррекции лечения.

Препарат проницаем для рентгеновских лучей.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Не влияет на способность управления транспортными средствами, механизмами и другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска**

Таблетки жевательные, 400 мг + 400 мг.

По 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей:**

АО «АВВА РУС», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел./факс: +7 (495) 956-75-54.

avva-rus.ru

**Производитель:**

АО «АВВА РУС», Россия, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А.

Тел.: +7 (8332) 25-12-29; +7 (495) 956-75-54.