

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мальвацид®

Регистрационный номер: ЛП-005750

Торговое наименование: Мальвацид®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Алгелдрат + Магния гидроксид

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь

Состав:

Состав на 15 мл суспензии:

Действующие вещества:

Алгелдрат в виде алюминия гидроксида высушенного геля микронизированного (в пересчете на алюминия гидроксид $Al(OH)_3$)	525,000 мг
--	------------

Магния гидроксид микронизированный (в пересчете на 100 % вещество)	600,000 мг
--	------------

Вспомогательные вещества:

Сорбитол жидкий некристаллизующийся 70 %	214,350 мг
--	------------

Хлористоводородная кислота 10 %	79,223 мг
---------------------------------	-----------

Маннитол	37,500 мг
----------	-----------

Лимонная кислота	9,825 мг
------------------	----------

Водорода пероксид 30 %	9,750 мг
------------------------	----------

Ароматизатор мята перечная	7,560 мг
----------------------------	----------

Сукралоза	4,200 мг
-----------	----------

Домифена бромид	0,633 мг
-----------------	----------

Вода очищенная	До получения суспензии объемом 15,0 мл
----------------	---

Описание:

Гомогенная суспензия белого или почти белого цвета.

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

Код АТХ: A02AD01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антацидный препарат, содержащий алюминия гидроксид и магния гидроксид. Препарат нейтрализует свободную соляную кислоту желудочного сока, не вызывая вторичной гиперсекреции. В связи с повышением рН при его приеме снижается активность пепсина в желудочном соке. Обладает также адсорбирующим и обволакивающим действием, благодаря которому уменьшает воздействие повреждающих факторов на слизистую оболочку пищевода и желудка.

Фармакокинетика

Магния гидроксид и алюминия гидроксид являются антацидами местного действия, практически не абсорбирующимися при приеме в рекомендуемых дозах и, соответственно, не оказывающими системных эффектов.

Показания к применению

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения.
- Острый гастродуоденит.
- Хронический гастродуоденит с нормальной или повышенной секреторной функцией в фазе обострения.
- Грыжа пищеводного отверстия диафрагмы.
- Рефлюкс-эзофагит.
- Диспептические явления, такие как: дискомфорт, гастралгия (боли в эпигастриальной области), изжога, кислая отрыжка (после избыточного употребления этанола, никотина, кофе, приема лекарственных средств, в т.ч. нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), глюкокортикостероидов (ГКС), а также, погрешностей в диете).

Противопоказания

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

С осторожностью

- У пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе.
- При почечной недостаточности легкой и умеренной степени выраженности (см. раздел «Особые указания»).
- При беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).
- У лиц пожилого возраста.
- У пациентов с риском развития фосфатной недостаточности, при длительном применении.
- При болезни Альцгеймера.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В исследованиях у животных отсутствовали какие-либо свидетельства наличия тератогенного эффекта у алюминия гидроксида и магния гидроксида. На настоящий момент не выявлено никаких специфических тератогенных эффектов при приеме препаратов, содержащих алюминия и магния гидроксид, при беременности, однако, в связи с недостаточностью клинического опыта применения при беременности прием препарата Мальвацид[®] возможен только в случае, если потенциальная польза его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

При применении согласно рекомендациям, всасывание комбинации алюминия гидроксида и магния гидроксида у матери ограничено, поэтому применение препарата Мальвацид[®] в период грудного вскармливания возможно.

Способ применения и дозы

Внутрь. Перед применением суспензию необходимо тщательно гомогенизировать, встряхивая флакон или тщательно разминая и встряхивая пакет. Содержимое пакета принимают в нерастворенном виде.

Принимают по 15 мл (1 пакет или 3 мерные ложки по 5 мл) 3-4 раза в сутки через 1-2 ч после еды и на ночь, а также при возникновении болей в эпигастрии или изжоги. Максимальная доза не должна превышать 90 мл суспензии в сутки (6 пакетов или 18 мерных ложек по 5 мл).

При *рефлюкс-эзофагите* препарат принимают через 30–60 мин после еды.

При *язвенной болезни желудка* препарат принимают за 30 мин до приема пищи.

Курс лечения не должен превышать 2-3 месяца.

При эпизодическом применении, например, при *дискомфорте после погрешностей в диете*, принимают по 15 мл (1 пакет или 3 мерные ложки по 5 мл) однократно.

Пациенты с нарушением функции почек. Следует избегать применения препарата в высоких дозах и/или в течение длительного времени (см. раздел «С осторожностью»).

Побочное действие

При соблюдении рекомендованного режима дозирования побочные эффекты незначительны.

Для указания частоты развития нежелательных побочных эффектов используется следующая классификация Всемирной Организации Здравоохранения: нечасто ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$); частота неизвестна (по имеющимся данным оценить частоту не представляется возможным).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции гиперчувствительности, такие как зуд, крапивница, ангионевротический отек и анафилактические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – диарея, запор.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна – 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 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 почками. 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 H₂-гистаминовых рецепторов, атенололом, бисфосфонатами, цефдиниром, цефподоксимом, хлорохином, циклинами, дазатиниба моногидратом, дифлунисалом, дигоксином, элтромбопага оламином, этамбутолом, флорхинолонами, габапентином, глюкокортикоидами, индометацином, солями железа, изониазидом, кетоконазолом, левоти-роксином, линкозамидами, метопрололом, микофенолатом мофетила, фенотиазиновыми нейролептиками, пеницилламином, фенитоином, пропранололом, ралтегравиром калия, риоцигуатом, розувастатином, натрия фторидом, такролимусом и противовирусными препаратами

(комбинацией тенофовира алафенамида fumarата / эмтрицитабина / биктегравира натрия).

При одновременном приеме с препаратом Мальвацид[®] снижается всасывание перечисленных выше препаратов в желудочно-кишечном тракте. В случае 2-х часового интервала между приемом этих препаратов и препарата Мальвацид[®] и 4-х часового интервала между приемом фторхинолонов и препарата Мальвацид[®] в большинстве случаев данного нежелательного взаимодействия можно избежать.

– С полистиролсульфонатом (кайексалатом)

При совместном применении препарата Мальвацид[®] с полистиролсульфонатом (кайексалатом) следует соблюдать осторожность из-за возможного риска снижения эффективности связывания калия смолой и развития метаболического алкалоза у пациентов с почечной 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.

В связи с содержанием в составе препарата Мальвацид[®] сорбитола, необходимо принимать во внимание возможность развития аддитивного эффекта при одновременном применении пищевых продуктов, содержащих сорбитол (или фруктозу), а также при соблюдении диеты, содержащей сорбитол (или фруктозу).

Содержание сорбитола в препарате также Мальвацид[®] может повлиять на биодоступность одновременно применяемых препаратов для приема внутрь.

Особые указания

Алюминия гидроксид может вызывать запор, передозировка солей магния может приводить 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 непроходимость.

Алюминия гидроксид плохо всасывается из желудочно-кишечного тракта, поэтому у пациентов с нормальной функцией почек системное воздействие возникает редко. Однако длительное лечение, применение препарата в чрезмерно высоких дозах или же использование обычных доз на фоне снижения 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 недостаточности или длительное применение препарата следует проводить под медицинским наблюдением.

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

Если во время лечения симптомы со стороны ЖКТ сохраняются в течение более 10 дней или наблюдается ухудшение состояния, то следует уточнить диагноз и провести коррекцию лечения.

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

Следует избегать длительного применения 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.

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.

Препарат проницаем для рентгеновских лучей.

Препарат содержит сорбитол. В разовой дозе 15 мл (1 пакет или 3 мерные ложки по 5 мл) содержится 214,35 мг сорбитола, максимальная суточная доза (90 мл) содержит 1286,1 мг сорбитола.

Сорбитол является источником фруктозы. Если у вас имеется непереносимость некоторых сахаров или у вас диагностирована наследственная непереносимость фруктозы, редкое наследственное заболевание, при котором фруктоза, поступающая в организм человека, не расщепляется в ЖКТ, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с врачом.

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

Суспензия для приема внутрь

По 15 мл в пакеты из материала упаковочного многослойного (полиэтилентерефталат-полипропилен-алюминий-полиэтилен) или в пакеты из материала упаковочного многослойного (полиэтилентерефталат-алюминий-полиэтилен).

По 170 мл во флаконы из темного стекла или из полиэтилентерефталата с полимерной крышкой.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 10 или 20 пакетов или по 1 флакону вместе с полимерной двусторонней мерной ложкой объемом 2,5 мл с одной стороны и 5 мл с другой стороны и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения:

В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска:

Отпускают без рецепта.

Срок годности:

Для флакона: 2 года. Вскрытый флакон хранить не более 6 месяцев.

Для пакета: 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии от 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

Претензии направлять по адресу:

Почтовый адрес: Россия, 121614 г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел.: +7-913-927-76-52

Электронная почта: drug.safety@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