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 pH 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 эпигастральной 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 (≥ 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, остеомаляции.

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 H_2-гистаминовых рецепторов, атенололом, бисфосфонатами, цефдиниром, цефподоксимом, хлорохином, циклинами, дазатиниба моногидратом, дифлунисалом, дигоксином, элтромбопага оламином, этамбутолом, флорхинолонами, габапентином, глюкокортикоидами, индометацином, солями железа, изониазидом, кетоконазолом, левотироксином, линкозамидами, метопрололом, микофенолатом мофетила, фенотиазиновыми нейролептиками, пеницилламином, фенитоином, пропранололом, ралтегравиром калия, риоцигуатом, розувастатином, натрия фторидом, такролимусом и противовирусными препаратами*

(комбинацией тенофовира алафенамида фумарата / 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 остеомаляции. 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 остеомаляции, вызванной 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