

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**Мальвацид®**

**Регистрационный номер:** ЛП-006775

**Торговое наименование:** Мальвацид®

**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:** ксилитол 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 мяты – 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 мятым запахом. Допускается мраморность.

**Фармакотерапевтическая группа:** антацидное средство.

**Код АТХ:** A02AX.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика:**

Препарат нейтрализует свободную соляную кислоту, не вызывая вторичной гиперсекреции соляной кислоты. В связи с повышением pH, 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 таблетке 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.

**Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:**

Нечастые: диарея, запор.

**Нарушения обмена веществ 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, цефдиниром, цефподоксимом, метопрололом, хлорохином, простациклинами, дифлунисалом, дигоксином, бисфосфонатами, этамбутолом, изоиазидом, фторхинолонами, натрия фторидом, глюкокортикостероидами (описано для преднизолона и дексаметазона), индометацином, кетоконазолом, линкозамидами, фенотиазиновыми нейролептиками, пеницилламином, розувастатином, солями железа, левотироксидом

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 смоллой 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.

### 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 в желудочно-кишечном тракте, поэтому у пациентов с нормальной функцией почек системное воздействие возникает редко.

Однако, длительное лечение, использование чрезмерно высоких доз препарата или же использование 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 недостаточности или длительное применение препарата следует осуществлять под медицинским наблюдением.

Следует соблюдать 2-х часовую интервал между применением препарата Мальвацид® и других препаратов и 4-х часовую 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 остеопороза, вызванной диализом.

Алюминия гидроксид при низком содержании фосфатов в пище может приводить к развитию недостаточности фосфора в организме. Поэтому при применении алюминия гидроксида, особенно длительно, 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:

Отпускается без рецепта.

### Владелец 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.