

ALMAGEL® A
Suspensie orală**Compoziție**

5 ml suspensie conține hidroxid de magneziu pastă 350 mg (corespunzător la oxid de magneziu 75 mg), hidroxid de aluminiu gel 2180 mg (corespunzător la oxid de aluminiu 218 mg) și benzocaină 109 mg și excipienți: sorbitol, hidroxietilceluloză, p - hidroxibenzoat de metil, p - hidroxibenzoat de n-propil, p - hidroxibenzoat de butil, zaharină sodică, ulei volatil de lămâie, alcool etilic 96°, apă purificată.

Grupa farmacoterapeutică: antiacide, combinații și complexe de compuși de aluminiu și magneziu.

Indicații terapeutice

- tratament simptomatic de scurtă durată al durerilor provocate de afecțiunile esogastroduodenale, însoțite de hiperaciditate.

Contraindicații

Hipersensibilitate la oricare dintre componentele produsului.
Insuficiență renală
Suspiciune de abdomen acut chirurgical
Copii

Precauții

La înghițirea unei anumite cantități de *Almagel® A* poate să apară senzație de amorțeală și insensibilitate la nivelul mucoasei bucale și limbii. Aceste fenomene sunt tranzitorii.

Almagel® A nu conține zahăr și se poate administra pacienților diabetici.

Medicamentul conține sorbitol, de aceea nu este indicat în cazul pacienților cu intoleranță congenitală la fructoză.

Consumul de băuturi alcoolice sau a alimentelor acide (lămâie, oțet) ar trebui evitat pe durata tratamentului cu *Almagel® A*.

Folosirea îndelungată (mai mult de 6-7 zile) nu este recomandată datorită conținutului în bezocaină, deși aceasta este în cantitate mică.

Interacțiuni

Antiacidele interacționează cu alte medicamente care se absorb din tubul digestiv.

Se recomandă ca alte medicamente să fie luate cu 1-2 ore înainte de *Almagel® A*.

Almagel® A schimbă aciditatea conținutului gastric, având efect asupra absorbției, biodisponibilității și concentrației plasmatice maxime ca și a excreției a numeroase medicamente, administrate în același timp.

Asocieri nerecomandate:

- chinidină: creșterea concentrației plasmatice a acesteia cu risc de supradozare (prin inhibiția excreției renale a antiaritmiceului).

Asocieri care necesită precauții:

- tuberculostatice (etambutol, izoniazidă), penicilamină, tetraciline, fluorochinolone, lincosamide, antihistaminice H₂, atenolol, metoprolol, propranolol, clorochină, digoxină, diflunisal, bifosfonați, fluorură de sodiu, glucocorticoizi (prednisolon, dexametazonă), indometacin, ketoconazol, neuroleptice fenotiazinice, fosfați, săruri de fier, lansoprazol; diminuarea absorbției digestive a acestora în cazul administrării concomitente.

Ca măsură de precauție se va administra antiacidul la un interval de timp de peste 2 ore față de alte medicamente (iar pentru fluorochinolone peste 4 ore).

Asocieri de care trebuie să se țină cont:

- salicilati: creșterea excreției renale a salicilatilor prin alcalinizarea urinii.

Dacă se administrează simultan produse gastrorezistente, alcalinitatea crescută a sucului gastric poate conduce la dezintegrarea mai rapidă a învelișului lor și la iritarea stomacului și duodenului.

Almagel® A nu trebuie administrat în timpul tratamentului cu sulfonamide, din cauza conținutului de benzocaină. Benzocaina, ca derivat al acidului para-aminobenzoic antagonizează efectul antibacterian a sulfonamidelor.

Almagel® A poate modifica rezultatele anumitor investigații și teste de laborator sau funcționale: produsul scade nivelul secreției gastrice și prin aceasta schimbă rezultatele investigației funcționale a acidității sucului gastric, perturbă testul pentru vizualizarea diverticulului cu tehneta (Tc₉₉) și scintigrafia

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Pagina 2 din 3

osoasă cu tehnēju (T_{C99}); nivelul seric al gastrinei este crescut moderat și pe termen scurt ca și nivelul seric al fosforului și pH-ul urinei.

Atenționări speciale

La pacienții cu insuficiență renală sau la cei dializați cronic există posibilitatea acumulării aluminiului și magneziului cu risc de fenomene toxice (encefalopatie).

Almage[®] A nu se administrează copiilor din cauza riscului de methemoglobinemie.

Administrarea de *Almage[®] A* nu este recomandată la pacienții cu alergii la anestezice, boală Alzheimer, colită ulceroasă, colostomie sau ileostomie, diaree cronică, hemoroizi (se pot agrava), insuficiență renală. Se recomandă prudență la vârstnici datorit riscului agravării artropatiilor degenerative frecvente la această categorie de pacienți. Administrarea medicamentului trebuie oprită imediat și se recomandă consultarea medicului dacă apar simptome de hipersensibilitate: erupții cutanate, prurit, edem facial, dispnee.

Sarcina și alăptarea

Nu există date relevante privind teratogenitatea la animale.

În practica clinică nu există încă date suficiente care să permită evaluarea unui eventual efect malformativ sau fetotoxic al hidroxidului de magneziu sau al hidroxidului de aluminiu administrate la femeile gravide. Ca urmare, nu se recomandă administrarea în cursul sarcinii și alăptării.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Almage[®] A nu are efecte negative asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare*Adulți*

- doza uzuală este de 1-2 linguri dozatoare *Almage[®] A*, administrate oral, fără a depăși 6 linguri pe zi. Se va administra în cursul episoadelor dureroase sau cu 10-15 minute înainte de masă.

Durata medie a tratamentului este de 7 zile.

Reacții adverse

Almage[®] A este un medicament bine tolerat.

Legate de hidroxidul de aluminiu: constipație, greață, vărsături; carență de fosfați (cu osteoporoză, hipercalcemie, nefrolitiază secundară) în caz de administrare prelungită sau la doze mari; tratamentul îndelungat poate provoca osteodistrofie, miopatie, encefalopatie (manifestată uneori prin fenomene de demență sau convulsii).

Legate de hidroxidul de magneziu: diaree; la doze mari și prelungite există riscul de hipermagneziemie.

Legate de benzocaină: senzație de amorțeală și insensibilitate la nivelul mucoasei bucale și limbii, reacții de hipersensibilitate.

Supradozaj

În cazul supradozajului pot să apară constipație, meteorism, disgeuzie (gust metalic).

În condițiile administrării îndelungate de doze mari pot să apară carență de fosfați sau hipermagneziemie.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. A nu se congela.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu un flacon a 170 ml suspensie orală și linguriță dozatoare.

Cutie cu un flacon a 200 ml suspensie orală și linguriță dozatoare.

Producător

BALKANPHARMA-TROYAN AD, Bulgaria

Deținătorul Autorizației de punere de piață

BALKANPHARMA-TROYAN AD 1,

Krayrechna Str., P.O. Box 82, 5600, Troyan, Bulgaria

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Pagina 3 din 3

Data ultimei verificări a prospectului
Decembrie 2003