

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Антарейт, 800 мг, таблетки жевательные со вкусом карамели

Антарейт, 800 мг, таблетки жевательные со вкусом мяты

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: магалдрат.

Антарейт, 800 мг, таблетки жевательные со вкусом карамели

Каждая таблетка содержит 800 мг магалдрата.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, натрий (см. раздел 4.4.).

Антарейт, 800 мг, таблетки жевательные со вкусом мяты

Каждая таблетка содержит 800 мг магалдрата.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки жевательные.

Антарейт, 800 мг, таблетки жевательные со вкусом карамели

Двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с характерным запахом карамели, восьмиугольной формы, со скошенными краями, с гравировкой в виде буквы «А» на одной стороне. Допускается наличие незначительной мраморности и вкраплений от светло-коричневого до коричневого цвета.

Антарейт, 800 мг, таблетки жевательные со вкусом мяты

Двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с характерным запахом мяты, восьмиугольной формы, со скошенными краями, с гравировкой в виде буквы «А» на одной стороне. Допускается наличие незначительной мраморности.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Антарейт показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 15 лет до 18 лет по показаниям:

- Изжога.
- Кислотозависимые заболевания желудочно-кишечного тракта (эрозивный гастродуоденит, гастро- и дуоденопатии, обусловленные приемом нестероидных

противовоспалительных препаратов, стресс-язвы, синдром Золлингера-Эллисона, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь).

- Симптоматическая терапия язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1–2 таблетки на один прием.

Максимальная суточная доза: 6400 мг магалдрата в день (до 8 таблеток по 800 мг).

Длительность применения препарата не ограничена. Однако следует учитывать, что антацидные препараты предназначены для симптоматической терапии. Если симптомы не повторяются или отсутствует медицинская целесообразность дальнейшего применения, то не следует принимать препарат более 2 недель.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Дети от 15 до 18 лет

Режим дозирования не отличается от взрослых.

Дети от 0 до 15 лет

Безопасность и эффективность препарата Антарейт у детей в возрасте от 0 до 15 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, через 1 час после приема пищи и непосредственно перед сном.

Таблетки тщательно разжевывают и затем запивают небольшим количеством жидкости или держат во рту до полного растворения.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к магалдрату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Отсутствие исчезновения симптомов более 2 недель

Если симптомы не исчезают в течение более 2 недель при проведении терапии препаратом, необходимо провести клиническое обследование пациента для исключения наличия злокачественного заболевания.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции почек (клиренс креатинина – менее 30 мл/мин) препарат необходимо принимать при постоянном мониторинге содержания ионов алюминия и магния в плазме крови. Концентрация ионов алюминия в плазме крови не должна превышать 40 нг/мл. В случае постоянных или часто повторяющихся расстройств необходимо установить причину рецидивов, то есть наличие основного заболевания.

Пациенты с язвенной болезнью желудка или 12-перстной кишки

У пациентов с язвенной болезнью желудка или 12-перстной кишки необходимо проводить тестирование на наличие *Helicobacter pylori*. При положительном результате тестирования следует проводить стандартную терапию по эрадикации *Helicobacter pylori*.

Повышение концентрации ионов алюминия и магния в крови

Вследствие длительного применения в высоких дозах, а также у пациентов с почечной недостаточностью препарат может вызывать повышение концентрации ионов алюминия и магния в крови, что может привести к депонированию алюминия, главным образом, в нервной и костной тканях, а также к снижению содержания фосфатов в костной ткани.

Вследствие возможной взаимосвязи между повышенной концентрацией алюминия в плазме крови и развитием энцефалопатии необходимо уделять особое внимание пациентам, находящимся на диализе.

Пациенты с сахарным диабетом

Препарат не содержит сахар и может применяться у пациентов с сахарным диабетом.

Длительное применение

Длительное применение препаратов, содержащих алюминий, может вызывать снижение абсорбции фосфатов.

Вспомогательные вещества

Сорбитол

Препарат Антарейт содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Натрий

Препарат Антарейт содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, то есть, по сути, не содержит натрия.

Дети

Дети в возрасте от 15 до 18 лет могут принимать препарат Антарейт только по назначению врача.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Вследствие того, что антациды могут снижать абсорбцию других лекарственных средств при совместном применении, интервал между приемом магалдрата и других препаратов должен составлять не менее 2 часов.

Прием антацидов может существенно снижать абсорбцию антибиотиков. Вследствие этого при терапии антибиотиками применение антацидов не рекомендуется.

При одновременном применении с дигоксином, изониазидом, соединениями железа и хлорпромазином магалдрат может вызывать незначительное снижение абсорбции этих препаратов.

Препарат Антарейт не должен приниматься вместе с напитками, обладающими кислотными свойствами (например, фруктовые соки, вино), а также вместе с шипучими таблетками, содержащими лимонную или винную кислоту, вследствие увеличения кишечной абсорбции ионов алюминия.

Магалдрат может потенцировать антикоагулянтное действие производных кумарина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические данные о риске во время беременности отсутствуют. В исследованиях на животных применение солей алюминия оказывало вредное воздействие на плод. Потенциальный риск для человека неизвестен.

Применение препарата во время беременности не рекомендуется.

Применение препарата Антарейт во время беременности следует рассматривать только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает риск для будущего ребенка.

Кроме того, следует использовать более низкую дозу, чтобы избежать возможного токсического воздействия алюминия на плод.

Лактация

Соединения алюминия проникают в грудное молоко. Учитывая низкую скорость абсорбции, риск для младенца не доказан.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Антарейт не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции приведены в соответствии с системно-органный классификацией и распределением по частоте возникновения согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Частота нежелательных реакций определена следующим образом:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить частоту невозможно).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: неоформленный стул.

Очень редко: диарея.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: повышение концентрации ионов алюминия в крови, повышение концентрации ионов магния в крови

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. Амангельды Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»).

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, проспект Комитаса, д. 49/5.

Телефон: (+374 10) 23-16-82, (+374 10) 23-08-96, (+374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский переулок, д. 2а.

Телефон: (+375 17) 354-53-53

Телефон отдела фармаконадзора: (+375 17) 242-00-29

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25.

Телефон: +996 (312) 21-92-78

Телефон горячей линии: 0800-800-26-26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://dlsmi.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

Не было отмечено случаев передозировки. В связи с тем, что активный компонент не растворяется при значениях pH более 5, интоксикация препаратом вследствие передозировки маловероятна.

Лечение

Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A02AD02.

Механизм действия

Механизм действия обусловлен нейтрализацией кислотности желудочного сока.

Магалдрат является стабильным веществом с определенной решетчато-слоистой кристаллической структурой и содержит в одной молекуле гидроксида алюминия и магния. Антацидная активность обусловлена связыванием протонов с сульфат- и гидроксид-ионами в интерстициальном слое, что приводит к разрушению кристаллической решетки во время нейтрализации.

Магалдрат не оказывает влияние на моторику желудка. В связи с тем, что препарат поддерживает значение pH в терапевтически оптимальном интервале (pH 3–5) в течение 20–40 мин, он не вызывает кислотный рикошет.

Фармакодинамические эффекты

Препарат Антарейт обладает антацидным действием, которое зависит от дозы и значения pH: снижает количество кислоты и одновременно связывает пепсин, желчные кислоты и лизолецитин, таким образом снижает агрессивное действие желудочного сока

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Магалдрат не абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Некоторое количество ионов, образующихся в процессе биотрансформации магалдрата, подвергается всасыванию.

Распределение

Не изучалось.

Биотрансформация

В процессе нейтрализации кислоты высвобождаются небольшие количества ионов магния и алюминия, которые при прохождении через кишечник превращаются в труднорастворимые фосфаты.

Элиминация

Выводится кишечником.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Было отмечено повышение уровня ионов алюминия в плазме крови даже у пациентов с нормальной функцией почек.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол-4000

Сукралоза

Ароматизатор карамельный или мятный

Сорбитол

Натрия стеарилфумарат

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 8 таблеток в контурную ячейковую упаковку или контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62

Электронная почта: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62

Электронная почта: info@valentapharm.com

Республика Казахстан

Представительство Акционерного общества «Валента Фармацевтика» в Республике Казахстан

050009, г. Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, д. 151, офис № 1106.

Телефон: +7 (727) 334-15-51

Моб. телефон: +7 (701) 946-73-00, +7 (771) 779-79-37

Электронная почта: asia@valentapharm.com

Республика Армения

ООО «Бета Фарм»

0014, г. Ереван, проспект Азатутян, д. 27.

Телефон: (+374 99) 19-04-00

Электронная почта: karen.mkrtchyan@betapharm.am

Республика Беларусь

ООО «ИЛПО»

220013, г. Минск, ул. 2-ая Шестая линия, д. 9.

Телефон: (+375 17) 270-55-84, факс: (+375 17) 270-55-95

Электронная почта: ilpo@nsys.by

Кыргызская Республика

ООО «Медсервис.KG» («Медсервис.КейДжи»)

720051, г. Бишкек, ул. Курманжан Датка, д. 133.

Телефон: +996 (312) 36-90-39

Электронная почта: z.abdullaeva@pharmtrade.kg

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003713)-(ПГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Антарейт доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).