

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фосфалюгель, гель для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: алюминия фосфат.

В одном пакетики по 16 г содержится 10,40 г геля алюминия фосфата 20%-го (соответствует 2,08 г алюминия фосфата).

В одном пакетики по 20 г содержится 12,48 г геля алюминия фосфата 20%-го (соответствует 2,48 г алюминия фосфата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, этанол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для приема внутрь.

Белый или почти белый гомогенный после перемешивания гель, с запахом апельсина.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фосфалюгель показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет при:

- язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- гастрите с нормальной или повышенной секреторной функцией;
- грыже пищеводного отверстия диафрагмы;
- рефлюкс-эзофагите, в том числе сопровождающийся изжогой, кислой отрыжкой;
- гастро-эзофагеальном рефлюксе;
- синдроме неязвенной диспепсии;
- функциональной диарее;
- функциональных заболеваниях толстой кишки;
- желудочных и кишечных расстройствах, вызванных интоксикацией, приемом лекарственных препаратов, раздражающих веществ (кислоты, щелочи), алкоголя.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Прием внутрь по 1-2 пакетика 2-3 раза в сутки.

Схема приема зависит от характера заболевания: *гастро-эзофагеальный рефлюкс, диафрагмальная грыжа* - сразу после еды и на ночь; *язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки* - через 1-2 ч после еды и немедленно при возникновении болей; *гастрит, диспепсия* - до еды; *функциональные заболевания толстой кишки* - утром натощак и на ночь. Если в промежутке между приемами препарата Фосфалюгель боли возобновляются - прием препарата повторить.

Дети

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Для детей младше 6 месяцев - 1/4 пакетика или 1 чайная ложка (4 г) после каждого из 6 кормлений; старше 6 месяцев - 1/2 пакетика или 2 чайные ложки после каждого из 4 кормлений

Способ применения

Препарат можно принимать в чистом виде или перед приемом развести в половине стакана воды.



Рис.1. Тщательно разомните содержимое пакетика между пальцами для получения однородного геля.



Рис.2. Держа пакетик вертикально, отрежьте или оторвите уголок в обозначенном пунктирной линией месте.



Рис.3. Выдавите пальцами гель через отверстие в пакетике.



Рис.4. Гель принимают в чистом виде или разводят перед приемом в половине стакана воды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к алюминия фосфату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- выраженные нарушения функции почек

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

Препарат Фосфалюгель следует принимать с осторожностью в следующих случаях:

при наличии заболеваний почек, цирроза печени, выраженной сердечной недостаточности. У пожилых пациентов и больных с нарушением функции почек при применении препарата Фосфалюгель в рекомендованных дозах возможно увеличение концентрации алюминия в сыворотке крови.

Антибиотики тетрациклиновой группы, препараты железа, сердечные гликозиды следует принимать не ранее чем через 2 часа после приема Фосфалюгеля.

При запорах, изредка возникающих при приеме препарата Фосфалюгель, рекомендуется увеличивать количество ежедневно потребляемой воды.

Препарат может применяться больными, страдающими сахарным диабетом.

Препарат может применяться профилактически для уменьшения абсорбции радиоактивных элементов.

Применение препарата Фосфалюгель не отражается на результатах рентгенологического исследования.

Вспомогательные вещества

Препарат Фосфалюгель содержит сорбитол, который может оказывать слабое слабительное действие.

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на пакетик 16 г или 20 г.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При применении препарата Фосфалюгель одновременно с другими лекарственными препаратами следует проконсультироваться с врачом, поскольку препарат Фосфалюгель снижает эффективность действия некоторых препаратов (см. раздел 5.1.).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение препарата в терапевтических дозах в период беременности и по показаниям.

Лактация

Возможно применение препарата в терапевтических дозах в период лактации по показаниям.

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

Не влияет.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом:

- очень часто ($\geq 1/10$),
- часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$),
- нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$),
- редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)
- очень редко ($< 1/10000$);
- частота неизвестна (частоту возникновения нежелательных реакций нельзя определить на основании имеющихся данных):

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Редко	Запор (в основном у больных пожилого возраста, лежачих больных).

Сообщения 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 пл., 4, стр.1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Большие количества ионов алюминия подавляют перистальтику кишечника.

Лечение

Для лечения передозировки следует применять слабительные средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения кислотозависимых заболеваний; антациды; соединения алюминия.

Код АТХ: A02AB03

Механизм действия

Оказывает кислотонейтрализующее, обволакивающее, адсорбирующее действие. Снижает протеолитическую активность пепсина. Не вызывает ощелачивание желудочного сока, сохраняя кислотность желудочного содержимого на физиологическом уровне. Не приводит к вторичной гиперсекреции соляной кислоты. Образует защитный слой на слизистой оболочке желудочно-кишечного тракта. Способствует удалению токсинов, газов и микроорганизмов на всем протяжении пищеварительного тракта, нормализует пассаж содержимого по кишечнику.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь обладает низкой абсорбцией. Большая часть алюминия фосфата нерастворима, незначительная часть преципитируется в кишечнике в виде оксидов и нерастворимых карбонатов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

сорбитола раствор 70%

агар-агар 800

пектин

кальция сульфата дигидрат

калия сорбат

ароматизатор апельсиновый

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 16 г или 20 г геля в термосвариваемые многослойные пакетики (саше) из ламинированной бумаги, алюминиевой фольги и полиэтилена высокого давления (внутренний слой).

По 16 г в термосвариваемые многослойные пакетики (стики) из ламинированной пленки в т. ч. полиэстер / полиэтилен / напыление алюминием / полиэтилен (внутренний слой).

По 6 пакетиков (стиков) или 20 пакетиков (саше) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция

Опелла Хелскеа Франс САС / Opella Healthcare France SAS

157 avenue Charles de Gaulle, 92200 Neuilly-sur-Seine, France.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии по качеству направлять по адресу:

Российская Федерация:

ООО «Опелла Хелскеа»

Адрес: Россия, 125375, г. Москва, ул. Тверская, 22

Тел.: +7 495 721-14-00

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фосфалюгель доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.