



МАГНАЛС

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Магналс.

Международное непатентованное название: комбинированный препарат.

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь в стиках.

Состав: каждые 10 мл содержат:

активные вещества:

Высушенный гель алюминия гидроксида (алгелдрат)	220 мг
Магния гидроксид	195 мг
Симетикон	25 мг

Вспомогательные вещества: кремифор RH40, мелкодисперсный кроссповидон, сорбит, метилпарабен, лимонная кислота моногидрат, сукралоза, ароматизатор, очищенная вода q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Антациды в сочетании с ветрогонными препаратами. Простое сочетание солей и ветрогонных препаратов.

Код АТХ: A02AF02.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Магналс - комбинированное средство, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами; оказывает антацидное, адсорбирующее, обволакивающее и ветрогонное действия.

Алюминия гидроксид и магния гидроксид нейтрализуют свободную соляную кислоту в желудке, снижают кислотность желудочного сока, связывают желчные кислоты.

Послабляющее действие магния гидроксида уравновешивает способность алгелдрата замедлять моторику кишечника.

Симетикон затрудняет образование газовых пузырьков и способствует их разрушению. Высвобождаемые при этом газы поглощаются стенками кишечника и выводятся из организма благодаря перистальтике.

Фармакокинетика:

Абсорбция ионов алюминия и магния в кишечнике - низкая. При нормальной функции почек концентрация алюминия и магния в крови не изменяется.

У больных с хронической почечной недостаточностью уровень алюминия и магния в крови может повыситься до токсических значений в результате нарушения их выведения.

Симетикон вследствие физиологической и химической инертности не всасывается в органы и ткани и после прохождения через желудочно-кишечный тракт (ЖКТ) выводится в неизменном виде.

Показания к применению:

Заболевания пищеварительного тракта, сопровождающиеся повышенной и нормальной секреторной функцией, метеоризмом (повышенным образованием газов в кишечнике).

Применяется в комбинации с другими лекарственными средствами при таких заболеваниях, как:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- острый гастрит, хронический гастрит в фазе обострения;
- эрозии желудка и двенадцатиперстной кишки;
- пептическая язва;
- грыжа пищеводного отверстия диафрагмы;
- рефлюкс-эзофагит;
- дуодено-гастральный рефлюкс.

А также можно применять при дискомфорт и боли в эпигастрии, изжоге, отрыжке, возникающей при неправильном питании, избыточном употреблении алкоголя, кофе и никотина.

Противопоказания:

• повышенная чувствительность к компонентам препарата;

• выраженное нарушение функции почек (из-за опасности повышения концентрации ионов магния и алюминия в сыворотке крови по причине замедления их выделения почками);

• гипопаратиреоз;

• болезнь Альцгеймера;

• дефицит сахаразы/изомальтазы;

• непереносимость фруктозы;

• глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Беременность и период лактации:

На настоящий момент не выявлено никаких специфических тератогенных эффектов при использовании препарата при беременности, однако в связи с недостаточностью клинического опыта его применения при беременности назначение возможно только в случае, если потенциальная польза терапии для матери оправдывает потенциальный риск для плода.

При применении препарата в соответствии с режимом дозирования всасывание комбинаций алюминия гидроксида и солей магния в организме матери ограничено, поэтому Магналс признан совместимым с грудным вскармливанием.

Способ применения и дозы:

Детям до 2 лет: Не более 10 мл внутрь.

Детям от 2 до 5 лет: по 10 мл 3 раза в день.

Дети в возрасте от 5 до 12 лет: 10-20 мл по 3-4 раза в день.

Взрослые, включая пациентов пожилого возраста и дети от 12 до 18 лет: по 10-20 мл по 4 раза в день.

Перед применением суспензию в стике следует гомогенизировать, тщательно разминая его между пальцами. Содержимое стика принимается в нерастворенном виде.

Побочные действия:

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна — реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции.

Аллергические реакции: нечасто — зуд, крапивница, ангионевротический отек.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто — диарея, запор; частота неизвестна - боль в животе.

Со стороны обмена веществ: очень редко — гипермагниемия, гипералюминиемия, гипопаратиреоз (при длительном лечении или приеме в высоких дозах, либо при приеме в стандартных дозах при низком содержании фосфатов в пище), которая может приводить к повышенной резорбции костной ткани, гиперкальциурии, остеопорозу.

Передозировка:

Симптомы острой передозировки комбинацией алюминия гидроксида и солей магния включают диарею, боль в животе и рвоту. У пациентов из группы риска приема препарата в высоких дозах может вызывать или усугублять обструкцию кишечника или кишечную непроходимость.

Лечение: алюминий и магний выводятся с мочой. Проводится восполнение потери жидкости и форсированный диурез. Пациентам с почечной недостаточностью необходимо проведение гемодиализа или перитонеального диализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Интервал между приемом препарата Магналс и других лекарственных средств должен составлять 1-2 часа.

Препарат Магналс снижает и замедляет абсорбцию дигоксина, индометацина, салицилатов, хлорпромазина, фенитоина, блокаторов H2-гистаминовых рецепторов, бета-адреноблокаторов, дифлунисала, кетоназола и итраконазола, изониазида, антибиотиков тетрациклинового ряда и хинолонов, азитромицина, цефподоксима, пивампициллина, рифампицина, непрямым антикоагулянтов, барбитуратов, фексофенадина, дипиридамола, залцитабина, хенодезоксихолевой и эфсдезоксихолевой кислот, пенициллина и лансопрозола.

Симетикон может нарушать всасывание левотироксина и уменьшать его клинические эффекты.

M-холиноблокаторы, замедляя опорожнение желудка, усиливают и удлиняют действие препарата.

Особые указания:

Алюминия гидроксид может вызывать развитие запоров. Передозировка солей магния может приводить к снижению моторики кишечника. Применение высоких доз препарата может вызывать или усугублять непроходимость кишечника у пациентов с повышенным риском такого рода осложнений, например у пациентов пожилого возраста или с нарушениями функции почек.

Алюминия гидроксид всасывается в желудочно-кишечном тракте в незначительных количествах, поэтому системное действие редко наблюдается у пациентов с нормальной функцией почек. Однако применение препарата в высоких дозах или в течение длительного времени, а также использование в рекомендованных дозах у пациентов, соблюдающих диету с низким содержанием фосфора, может приводить к дефициту фосфатов (в связи со способностью алюминия связывать фосфат-ионы), который связан с повышенной резорбцией костной ткани, гиперкальциурией и риском развития остеопороза. При длительном применении препарата или в случае существования риска дефицита фосфатов рекомендуется обеспечить медицинское наблюдение.

У пациентов с нарушениями функции почек концентрации алюминия и магния в плазме крови повышаются. У таких пациентов при длительном применении солей алюминия и магния в высоких дозах существует риск развития энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или увеличения тяжести остеопороза, связанной с диализом.

Алюминия гидроксид может быть небезопасен для пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе. У пациентов с почечной недостаточностью антациды не следует использовать в течение длительного времени.

У детей младшего возраста магния гидроксид может вызывать гипермагниемия, особенно при нарушениях функции почек или обезвоживании.

Препарат Магналс содержит сорбитол, который является источником фруктозы; пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует использовать данный препарат.

Препарат Магналс содержит метилпарабен натрия, который может вызвать аллергические реакции, в том числе отсроченные.

Форма выпуска:

Суспензия для приема внутрь 10 мл в стиках. 20 стиков вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в не доступном для детей месте. Не замораживать.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Произведено для:

SPEY MEDICAL LTD.

Лондон, Великобритания

Производитель:

HA NOI CPC1 Pharmaceutical Joint Stock Company

Промышленная зона Ха Бинь Фуонг, коммуна Ван Бинь,

район Туонг Тин, город Ханой, Вьетнам

