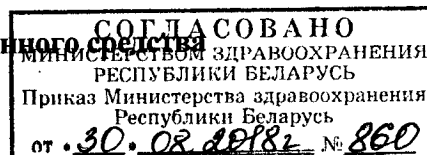


ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ГАСТАЛ® (GASTAL®)



Просим Вас внимательно прочесть данную инструкцию перед тем, как начать прием лекарственного средства, так как инструкция содержит важную для Вас информацию. Сохраните этот листок-вкладыш с информацией по применению, возможно, Вам понадобится прочесть его снова.

Для получения любой дополнительной информации или совета обращайтесь к врачу. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Общая характеристика: таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы с ровной и гладкой поверхностью и скошенными краями.

Состав лекарственного средства

1 таблетка содержит активного вещества: 450 мг алюминия гидроксида - магния карбоната геля и 300 мг магния гидроксида (95,26 мг Al^{3+} и 141,11 мг Mg^{2+}) и вспомогательные вещества: маннитол, сорбитол, лактоза, крахмал кукурузный, натрия цикламат, сахарин-натрий, тальк, магния стеарат, ароматизатор мятный.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения состояний, связанных с нарушением кислотности. Антацидные средства. Код АТХ: А02АD01.

Фармакологические свойства*Фармакодинамика*

Препарат нейтрализует свободную соляную кислоту, что приводит к уменьшению пептической активности желудочного сока.

Гидроксид алюминия, способствуя замедлению моторики кишечника, уравновешивает слабительный эффект гидроксида магния.

Фармакокинетика

Перорально принятые гидроксид алюминия и гидроксид магния реагируют с соляной кислотой в желудке с образованием солей, которые лишь частично поглощаются.

Выведение поглощенных солей происходит в основном с мочой.

Доклинические данные о безопасности

Данные исследований на животных не обнаружили никакой опасности для людей на основе традиционных исследований фармакологии, безопасности, токсичности повторных доз, генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности.

Показания к применению

Антацидная терапия при изжоге и гастроэзофагальном рефлюксе у пациентов старше 15 лет.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата
- Тяжелая почечная недостаточность (поскольку препарат содержит магний)
- Возраст до 15 лет
- Порфирия
- Кахексия.

Особые указания

Следует соблюдать 2-х часовой интервал между применением Гастала и других препаратов.

Пациенту следует обратиться к врачу за советом в случае:

- снижения веса тела;
- затруднений при глотании и продолжительного ощущения дискомфорта в животе;
- нарушения пищеварения, появившегося впервые, изменений в имеющихся нарушениях пищеварения;
- почечной недостаточности.

Гастал содержит маннитол и лактозу. Препарат противопоказан при непереносимости фруктозы, синдроме мальабсорбции глюкозы или галактозы, или дефиците сахаразы-изомальтазы, и должен применяться с осторожностью у пациентов с сахарным диабетом из-за наличия в составе сорбитола и сахарозы.

Меры предосторожности

Продолжительность лечения без консультации с врачом не должна превышать 10 дней. Если симптомы сохраняются после 10 дней лечения или состояние ухудшается, необходимо установить причину и пересмотреть лечение.

Гидроксид алюминия может вызывать запоры, передозировка солями магния может привести к гипокинезии кишечника; прием высоких доз лекарственного средства может вызвать или усугубить непроходимость кишечника у пациентов с повышенным риском такого рода

осложнений, то есть у пациентов с почечной недостаточностью, при постоянных запорах, у детей в возрасте до 2 лет или у пожилых людей.

Алюминия гидроксид плохо всасывается в желудочно-кишечном тракте, поэтому системное действие редко наблюдается у пациентов с нормальной функцией почек.

Однако, прием высоких доз препарата или длительное его применение, а также применение рекомендуемых доз пациентами с низким содержанием фосфора в диете или детьми младше 2-х лет, может привести к дефициту фосфатов (в связи со способностью алюминия связывать фосфат-ионы), сопровождаемому повышенной костной резорбцией, гиперкальциурией и риском развития остеопороза. В связи с этим рекомендуется проконсультироваться с врачом в случае длительного применения лекарственного препарата, а также в случае существования риска дефицита фосфатов. В случае пациентов с почечной недостаточностью или находящихся на хроническом диализе необходимо учитывать содержание алюминия и магния в препарате. При длительном применении в высоких дозах, в том числе, и в высоких терапевтических дозах, возможно развитие энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии, либо ухудшение остеопороза, вызванной диализом.

Пациентам с легкой и умеренной степенью почечной недостаточности рекомендуется принимать препарат под непосредственным наблюдением врача. Следует избегать длительного назначения препарата при нарушениях функции почек.

Гидроксид алюминия может быть небезопасен для пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе.

Способ применения и дозирование

Препарат предназначен для применения только у пациентов старше 15 лет!

Гастал предназначен для приема внутрь.

Таблетку следует постепенно рассасывать (не проглатывать целиком), что делает возможным получать быстрый эффект от приема препарата и делает его более эффективным.

Принимать по 1-2 таблетки не более 6 раз в день (не более 12 таблеток в течение 24 часов), примерно через 1 час после приема пищи и вечером перед сном (по рекомендации врача может быть назначен другой режим дозирования!).

При эпизодическом применении (например, при дискомфорте после погрешностей в диете) - принимают по 1-2 таблетки однократно.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Достоверные данные о тератогенном действии на животных отсутствуют. К настоящему



времени в клинической практике отсутствуют свидетельства развития врожденных дефектов и фетотоксических эффектов. С другой стороны, возможность наблюдения за беременностями, во время которых имело место применение лекарственного препарата, слишком ограничена для того, чтобы исключить вероятность риска. Таким образом, из соображений безопасности, применение препарата во время беременности возможно, только если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Во время лечения можно продолжать грудное вскармливание, так как при использовании согласно рекомендациям всасывание комбинаций алюминия гидроксида и солей магния у матери ограничено.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат не влияет на способность к управлению транспортными средствами и другой деятельности, требующей высокой концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антациды взаимодействуют с некоторыми другими лекарственными препаратами для приёма внутрь.

Так как соли алюминия и магния снижают желудочно-кишечное всасывание тетрациклина, рекомендуется избегать применения во время пероральной терапии тетрациклинами.

Комбинации, требующие соблюдения мер предосторожности

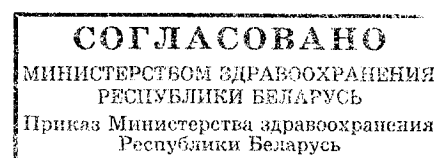
- С хинидином

При одновременном применении с хинидином возможно повышение сывороточных концентраций хинидина и развитие передозировки хинидина.

В случае одновременного приема внутрь, Гастал может снижать абсорбцию различных лекарственных средств. Поэтому, в качестве меры предосторожности, следующие препараты рекомендуется принимать за 2 часа до либо через 2 часа после приема Гастала:

- *H₂-антигистаминные средства, этамбутол, изониазид (перорально), атенолол, метопролол, пропранолол, цефдинир, цефподоксин, хлорохип, циклины, тетрациклины, дифлунизал, дигоксин, дифосфонаты, соли железа, фторхинолоны, фтористый натрий, глюкокортикостероиды (преднизолон и дексаметазон), индометацин, кетоконазол, левотироксин, линкозамиды, фенотиазиновые нейролептики, пеницилламин, розувастатин.*

- С полисульфонатами (кайексалатами)



При совместном применении препарата с полистиролсульфонатами (кайексалатом) следует соблюдать осторожность из-за возможного риска снижения эффективности связывания калия смолы 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, что может привести к гипералюминемии, в особенности, у пациентов с почечной недостаточностью.

При одновременном приеме с Гасталом снижается всасывание перечисленных выше препаратов в желудочно-кишечном тракте. В случае 2-х часового интервала между приемом этих препаратов и таблеток Гастал (и 4-х часового интервала между приемом фторхинолонов и таблеток Гастал) в большинстве случаев данного нежелательного взаимодействия можно избежать.

Побочные эффекты, наблюдаемые при применении препарата, классифицированы в зависимости от частоты их возникновения: очень часто $\geq 10\%$, часто ≥ 1 и $< 10\%$, нечасто $\geq 0,1$ и $< 1\%$, редко $\geq 0,01$ и $< 0,1\%$, очень редко $< 0,01\%$, частота не известна (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, такие как зуд, крапивница, отек Квинке, анафилактические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: диарея, запор.

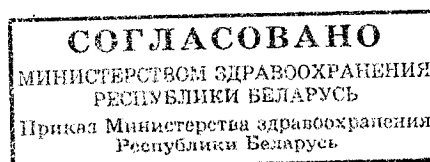
Нарушения обмена веществ и питания

Частота неизвестна:

- гипермагниемия,
- гипералюминемия,
- гипофосфатемия, может развиваться после длительного применения или применения в высоких дозах, а также применения в рекомендованных дозах у пациентов, рацион питания которых характеризуется низким содержанием фосфора или детей до двух лет, что может привести к усилению процессов резорбции костной ткани и возникновения гиперкальциурии с повышенным риском остеомаляции.

Передозировка

Опыт, связанный с преднамеренной передозировкой, является весьма ограниченным.



Передозировка солями алюминия более легко может развиваться у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью со следующими симптомами: энцефалопатия, судороги, деменция и гипермагниемия.

Симптомы острой передозировки комбинации гидроксида алюминия и магния включают чаще всего диарею, боли в животе и рвоту.

У пациентов из группы риска прием высоких доз препарата может вызвать или усугублять обструкцию кишечника или кишечную непроходимость.

Как и во всех случаях лечения передозировки, лечение должно быть симптоматическим, должны быть приняты общие меры поддержки.

Алюминий и магний выводятся с мочой.

Лечение острой передозировки осуществляют при помощи восполнения потери жидкости (регидратации) и форсированного диуреза. Пациентам с почечной недостаточностью необходимо проведение гемодиализа или перитонеального диализа.

Упаковка

По 6 таблеток в блистере. По 2, 4, 5, 8, 10 блистеров в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Срок годности и условия хранения

Срок годности 3 года. Не использовать препарат после окончания срока годности.

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

Производитель

Тева Оператион Поланд Ср.з.о.о.,

ул. Могильска 80, 31-546 Краков, Польша.

