

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Альфосфаль, 2,08 г, гель для приема внутрь.

Альфосфаль, 2,48 г, гель для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: алюминия фосфат.

Альфосфаль, 2,08 г, гель для приема внутрь

Каждый пакет 16 г содержит 2,08 г алюминия фосфата (в виде алюминия фосфат гель 20 %).

Альфосфаль, 2,48 г, гель для приема внутрь

Каждый пакет 20 г содержит 2,48 г алюминия фосфата (в виде алюминия фосфат гель 20 %).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для приема внутрь.

Белый или почти белый гель с запахом апельсина.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Альфосфаль показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- гастрит с нормальной или повышенной секреторной функцией;
- грыжа пищеводного отверстия диафрагмы;
- гастроэзофагеальный рефлюкс, рефлюкс-эзофагит, в том числе сопровождающийся изжогой, кислой отрыжкой;
- синдром неязвенной диспепсии;
- функциональная диарея;
- функциональные заболевания толстой кишки;
- желудочные и кишечные расстройства, вызванные интоксикацией, приемом лекарственных препаратов, раздражающих веществ (кислоты, щелочи), алкоголя.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для взрослых прием внутрь по 1–2 пакетика 2–3 раза в сутки.

Если в промежутке между приемами препарата Альфосфаль боли возобновляются, прием препарата необходимо повторить.

Дети

Для детей младше 6 месяцев – $\frac{1}{4}$ пакета или 1 чайная ложка (4 г) после каждого из шести кормлений;

Для детей старше 6 месяцев – $\frac{1}{2}$ пакета или 2 чайные ложки (8 г) после каждого из четырех кормлений.

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

Способ применения

Внутрь.

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

Схема приема зависит от характера заболевания:

- гастроэзофагеальный 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.

Способ употребления

1. Тщательно размять содержимое пакета между пальцами для получения однородного геля.
2. Держа пакет вертикально, отрезать или оторвать уголок в обозначенном пунктирной линией месте.
3. Выдавить пальцами гель через отверстие в пакете.
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 принимают при наличии:

- заболеваний почек,
- цирроза печени,
- выраженной сердечной недостаточности.

У пожилых пациентов и больных с нарушением функции почек при приеме препарата Альфосфаль 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 препарата Альфосфаль.

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

Данный препарат может применяться пациентами с сахарным диабетом.

Препарат может применяться профилактически для уменьшения абсорбции радиоактивных элементов.

Применение препарата Альфосфаль не отражается на результатах рентгенологического исследования.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Альфосфаль 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 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

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

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Обобщенные данные о частоте нежелательных реакций, зарегистрированных при приеме алюминия фосфата, приведены в таблице 3 ниже по классам систем органов (MedDRA), частоте и степени тяжести.

Нежелательные реакции распределены в группы по частоте следующим образом:

очень часто ($\geq 1/10$)

часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)

нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

очень редко ($< 1/10000$)

с неизвестной частотой (частота не может быть установлена по имеющимся данным)

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	С неизвестной частотой
Желудочно-кишечные нарушения					
			Запор		

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» 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 (РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Большие количества ионов алюминия подавляют перистальтику кишечника.

Лечение

Для лечения передозировки препарата следует принимать 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 (ЖКТ).

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

Агар-агар

Ароматизатор апельсиновый

Калия сорбат

Кальция сульфата дигидрат

Пектин

Сорбитол жидкий некристаллизующийся

Хлористоводородной кислоты раствор 7 М

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 16 г или 20 г геля в пакет из многослойного материала (полиэтилентерефталат/фольга алюминиевая/пленка из полиэтилена низкой плотности).

По 6 или 20 пакетов вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Адрес: 141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54,

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Адрес: 141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54,

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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