

Листок-вкладыш – информация для пациента**Гастал[®], таблетки для рассасывания**

Действующие вещества: алюминия гидроксида-магния карбоната гель, магния гидроксид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, так как в нем содержатся важные для Вас сведения.

Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Гастал[®], и для чего его принимают
2. О чем следует знать перед приемом препарата Гастал[®]
3. Прием препарата Гастал[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Гастал[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Гастал[®], и для чего его принимают

Препарат Гастал[®] является комбинированным антацидным средством, которое снижает повышенную кислотность желудочного сока и не оказывает стимулирующего влияния на секрецию желудочного сока. Гастал[®] обеспечивает немедленную (сразу же после приема) и продолжительную (около 2 часов) нейтрализацию соляной кислоты желудочного сока, с поддержанием кислотности в желудке на физиологическом уровне (рН 3–5). Магния гидроксид реагирует с соляной кислотой в желудочном соке с образованием магния хлорида, обладающего осмотическими свойствами и мягким слабительным действием, которое нейтрализует закрепляющее действие алюминия гидроксида в тонком кишечнике. Препарат Гастал[®] подавляет действие пепсина, лизолецитина и желчных кислот, устраняет диспепсические явления. Усиливает защитные и регенеративные процессы в слизистой оболочке желудка. Ионы алюминия оказывают цитопротективное (защитное) действие. Препарат используется для кратковременного уменьшения симптомов, вызванных повышенной кислотностью в желудке (например, дискомфорта или боли в области желудка из-за использования некоторых лекарств или погрешностей в рационе), симптомов заброса содержимого желудка в пищевод (что может проявляться жжением за грудиной, т.е. изжогой) и последствий такого заброса (например, воспаление слизистой оболочки пищевода).

Показания к применению

Препарат Гастал[®] применяется по следующим показаниям:

- диспепсические явления, такие как: дискомфорт или боль в эпигастрии, изжога, кислая отрыжка после погрешностей в диете, избыточного употребления алкоголя, кофе, никотина и т.п.;
- диспепсические явления, такие как: дискомфорт или боль в эпигастрии, изжога, кислая отрыжка (и их профилактика), возникающие в результате применения некоторых лекарственных препаратов (нестероидные противовоспалительные препараты, глюкокортикостероиды и др.);
- состояния, сопровождающиеся повышенным кислотообразованием: язвенная болезнь желудка, гастрит, рефлюкс-эзофагит; грыжа пищеводного отверстия диафрагмы.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Гастал®

Противопоказания

Не принимайте препарат Гастал® в случаях:

- если у Вас аллергия на алюминия гидроксида-магния карбонат, магния гидроксид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность;
- если у Вас болезнь Альцгеймера;
- если у Вас гипофосфатемия (сниженная концентрация фосфатов в крови).
- если возраст Вашего ребенка до 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Гастал® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Прежде чем принимать Гастал®, убедитесь, что лечащий врач знает о том, что:

- у Вас хроническая почечная недостаточность (ХПН);
- Вы беременны или кормите грудью;
- Ваша масса тела составляет менее 50 кг;
- Вашему ребенку, которому необходимо принимать данный препарат, от 6 до 12 лет.

Препарат Гастал® необходимо принимать с осторожностью пациентам пожилого возраста.

Не следует превышать рекомендуемые дозы и продолжительность лечения при применении у пациентов с нарушением функции почек.

У детей в возрасте от 6 до 12 лет использование гидроксида магния может привести к повышенному уровню магния в организме, особенно если у них наблюдаются тяжелые заболевания почек или обезвоживание.

Дети и подростки

Препарат Гастал® противопоказан детям в возрасте до 6 лет.

Другие препараты и препарат Гастал®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Гастал® при одновременном применении усиливает активность леводопы и налидиксовой кислоты, снижает и замедляет абсорбцию хинолонов, изониазида, напроксена, препаратов железа, индометацина, аминазина, бета-адреноблокаторов, дифлунисала,

блокаторов H₂-гистаминовых рецепторов, жирорастворимых витаминов, непрямым антикоагулянтов, барбитуратов.

При взаимодействии с ионами металлов, входящих в состав антацидов, тетрациклины образуют нерастворимые хелатные комплексы; в результате данного взаимодействия всасывание тетрациклинов уменьшается более чем на 90%. Одновременный прием этих препаратов невозможен. При необходимости сочетанного применения тетрациклин следует принимать не менее чем за 2 часа до приема антацида.

В присутствии гидроокисей алюминия и магния, содержащихся в антациде, всасывание ципрофлоксацина и офлоксацина уменьшается на 50–90%. Магния гидроксид может влиять на действия других препаратов. Необходимо сообщить лечащему врачу, если Вы принимаете салицилаты.

В присутствии антацидов биодоступность каптоприла существенно снижается, а сочетанное применение антацидов и метопролола приводит к уменьшению концентрации метопролола в плазме крови.

Одновременное применение высоких доз антацидов может снижать всасывание ранитидина на 10–33%.

Применение антацидов не влияет на биодоступность амоксициллина, цефалексина и комбинации амоксициллина и клавулановой кислоты, однако может существенно снижать всасывание доксициклина из ЖКТ.

Повышение pH мочи на фоне терапии антацидами может способствовать повышению канальцевой реабсорбции основных (щелочных) лекарственных средств и снижать реабсорбцию кислых соединений. Антациды могут снижать и замедлять абсорбцию салицилатов, в том числе ацетилсалициловой кислоты, а также, повышая pH мочи, способствовать более быстрому выведению салицилатов с мочой из организма, с сопутствующим снижением их концентрации в сыворотке крови на 30–70%.

Всасывание сердечных гликозидов, в том числе дигоксина и дигитоксина, при одновременном применении с антацидами существенно не уменьшается.

M-холиноблокаторы, замедляя моторику желудка, увеличивают продолжительность действия препарата Гастал®.

С целью предотвращения возможного взаимодействия препарата Гастал® с другими лекарственными препаратами рекомендуется его прием за 1 час до или через 1 час после их применения.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Препарат Гастал® не выделяется с грудным молоком.

При применении во время беременности и в период грудного вскармливания необходимо оценить соотношение пользы для матери и риска для плода и младенца. Препарат следует применять во время беременности только в случае необходимости и только по рекомендации врача.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата Гастал® не оказывает влияния на способность к вождению автотранспорта и управлению другими механизмами.

Препарат Гастал® содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к Вашему лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Гастал®

Всегда принимайте препарат Гастал® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не принимайте препарата больше, чем назначено.

Рекомендуемая доза

Взрослые с массой тела 50 кг и более

По 1–2 таблетки 4–6 раз в сутки приблизительно через 1 час после приема пищи и перед сном, но не более 8 таблеток в сутки. Продолжительность приема не более 2 недель.

Аналогичные дозы рекомендуются для лечения изжоги, независимо от приема пищи.

Взрослые с массой тела менее 50 кг

Доза составляет половину от рекомендованной дозы для взрослых и детей старше 12 лет с массой тела 50 кг и более. Продолжительность приема не более 2 недель.

Особые группы пациентов

Пациенты с хронической почечной недостаточностью (ХПН)

Коррекция дозы не требуется. Продолжительность приема не более 2 недель.

Применение у детей и подростков

Дети старше 12 лет с массой тела 50 кг и более

По 1–2 таблетки 4–6 раз в сутки приблизительно через 1 час после приема пищи и перед сном, но не более 8 таблеток в сутки. Продолжительность приема не более 2 недель.

Аналогичные дозы рекомендуются для лечения изжоги, независимо от приема пищи.

Дети старше 12 лет с массой тела менее 50 кг, дети в возрасте от 6 до 12 лет

Доза составляет половину от рекомендованной дозы для взрослых и детей старше 12 лет с массой тела 50 кг и более. Продолжительность приема не более 2 недель.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, постепенно рассасывая во рту.

Если Вы приняли препарата Гастал® больше, чем следовало

Если Вы (или Ваш ребенок) приняли дозу препарата Гастал®, превышающую назначенную лечащим врачом, незамедлительно свяжитесь с Вашим лечащим врачом или обратитесь в ближайшую больницу для получения соответствующей терапии и рекомендаций.

Симптомы острой передозировки не описаны.

При длительном применении высоких доз препаратов, содержащих алюминий и магний, возможно развитие пониженного уровня фосфатов в крови (гипофосфатемии), пониженного уровня кальция в крови (гипокальциемии), повышенного содержания кальция в моче (гиперкальциурии), недостаточного содержания минералов в костях (остеопороза), заболевания, при котором кости становятся хрупкими и могут легко ломаться (остеопороза), повышенного уровня магния в крови (гипермагниемии), повышенного уровня алюминия в крови (гипералюминиемии), патологии, при которой происходят аномальные изменения в работе мозга (энцефалопатии), отложения солей кальция в почках (нефрокальциноза) и нарушение функции почек. Возможно развитие более выраженных нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта – запора, диареи, у пациентов с почечной недостаточностью – жажды, снижения артериального давления, состояния, характеризующегося понижением рефлексов (гипорефлексии).

При наличии вопросов по применению препарата Гастал® обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Гастал® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Гастал®

Редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- тошнота,
- диарея,
- запор.

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

- аллергические реакции,
- повышенный уровень магния в крови (гипермагниемия). Наблюдается после длительного приема магния гидроксида у пациентов с заболеваниями почек.

Неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- боль в области живота.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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»:

www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (ЦЭИЗ)

220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375-17-242-00-29

Факс: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

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

5. Хранение препарата Гастал®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гастал® содержит

Действующими веществами являются алюминия гидроксида-магния карбоната гель и магния гидроксид.

Каждая таблетка содержит алюминия гидроксида-магния карбоната гель 450,0 мг, магния гидроксид 300,0 мг.

Вспомогательными веществами являются: маннитол (Е421), сорбитол (Е420), лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, натрия цикламат, натрия сахаринат, тальк, магния стеарат, ароматизатор мяты перечной.

Внешний вид препарата Гастал® и содержимое упаковки

Таблетки для рассасывания

Круглые таблетки от белого до кремового цвета с гладкой поверхностью и фаской.

По 6 таблеток в блистер из поливинилхлорида (ПВХ)/алюминиевой фольги.

По 2, 4, 5, 8 или 10 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат Гастал® относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Израиль

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020

Производитель

Польша

Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о.

ул. Могильска 80, 31–546 Краков

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35

Телефон: +7 (495) 644 22 34

Адрес электронной почты: info@teva.ru

Республика Беларусь

Представительство ООО Actavis International Limited (Республика Мальта) в Республике Беларусь

220030, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-ой этаж, офисы 132, 135

Телефон: +375 17 388 68 17

Адрес электронной почты: Info.Belarus@tevapharm.com

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.