

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**ФОСФАЛЮГЕЛЬ (PHOSPHALUGEL)****Регистрационный номер:****Торговое название:** ФОСФАЛЮГЕЛЬ**Международное непатентованное название или группировочное название:** алюминия фосфат**Лекарственная форма:** гель для приема внутрь**Состав****Пакетики по 16 г***Действующее вещество:*алюминия фосфат гель 20% 10,40 г
(соответствует 2,08 г алюминия фосфата)*Вспомогательные вещества:*сорбитола раствор 70% 4,480 г
агар-агар 800 0,045 г
пектин 0,087 г
кальция сульфата дигидрат 0,012 г
калия сорбат 0,040 г
ароматизатор апельсиновый 0,080 г
вода очищенная до 16 г**Пакетики по 20 г***Действующее вещество:*алюминия фосфата гель 20% 12,38 г
(соответствует 2,48 г алюминия фосфата)*Вспомогательные вещества:*сорбитола раствор 70% 4,286 г
агар-агар 800 0,080 г
пектин 0,10 г
кальция сульфата дигидрат 0,01 г
калия сорбат 0,053 г
ароматизатор апельсиновый 0,032 г
вода очищенная до 20 г**Описание**

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

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения кислотозависимых заболеваний; антациды; соединения алюминия.**Код АТХ:** [A02AB03]**Фармакологические свойства****Фармакодинамика:**

Оказывает кислотонейтрализующее, обволакивающее, адсорбирующее действие.

Снижает протеолитическую активность пепсина. Не вызывает ошелачивание 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.

Абсорбция

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

Показания для применения

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.

Противопоказания

Гиперчувствительность к алюминия фосфату или любому из компонентов препарата, выраженные нарушения функции почек.

Способ применения и дозы

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.

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

Способ употребления

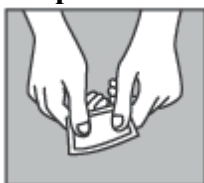


Рис.1. Тщательно разомните содержимое пакетика между пальцами для получения однородного геля.



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



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

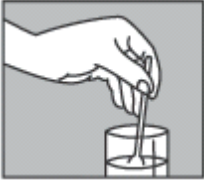


Рис.4. Гель принимают в чистом виде или разводят перед приемом в половине стакана воды.

Меры предосторожности при применении

Не следует длительно принимать препарат без назначения врача. С осторожностью применяют 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 препарата Фосфалюгель.

Передозировка

Большие количества ионов алюминия подавляют перистальтику кишечника. Для лечения передозировки следует применять слабительные средства.

Особые указания

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.

Препарат Фосфалюгель может оказывать слабое слабительное действие, так как содержит в своем составе сорбитол.

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

Беременность и период лактации

Возможно применение препарата в терапевтических дозах в периоды беременности и лактации по показаниям.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не влияет.

Побочное действие

редко - запоры (в основном у больных пожилого возраста, лежащих больных).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При применении препарата Фосфалюгель одновременно с другими лекарственными препаратами следует проконсультироваться с врачом, поскольку Фосфалюгель снижает эффективность действия некоторых препаратов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26270
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Форма выпуска

Гель для приема внутрь.

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.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения:

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Без рецепта

Производитель

«Фарматис», Франция / Pharmatis, France

Зона Актив Эст. № 1, BP 20, 60190 Эстрес Сан-Дени, /

Z..A Est. № 1, BP 20, 60190 Estrees Saint-Denis.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Опелла Хелскеа Франс САС, Франция

Opella Healthcare France SAS, France

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Опелла Хелскеа»,

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

Тел.: (495) 721-14-00.