

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022ж. «03» _10_
№ N056728 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Фосфалюгель

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Гель, 16 г

Фармакотерапиялық тобы

Қышқылдылықтың бұзылуымен байланысты ауруларды емдеуге арналған препараттар. Антацидтер. Алюминий препараттары. Алюминий фосфаты
АТХ коды А02АВ03

Қолданылуы

Асқазан немесе өңеш қышқылдығының жоғарылауымен қатар жүретін ас қорыту жолдарының ауруларын симптоматикалық емдеу

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе «Құрамы» бөлімде тізбеленген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Бұл дәрінің құрамында әр сашеде 4.3 г сорбитол бар. Тұқым қуалайтын фруктоза көтере алмаушылығы (ТҚФК) бар пациенттерге аталған дәрілік препаратты қабылдауға/алуға болмайды.

Сорбитол асқазан-ішек жайсыздығын және жұмсақ іш жүргізетін әсер тудыруы мүмкін.

Фосфалюгель ауыр созылмалы бүйрек жеткіліксіздігінде қолданылмайды, өйткені алюминий фосфаты гипофосфатемиялық препарат болып табылмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Антацидтер ішуге арналған кейбір басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуге бейім.

Бір мезгілде қабылданатын мына дәрілік заттардың асқазан-ішекте сіңуінің төмендеуі байқалды: фуросемид, буметанид, фторхинолондар (ципрофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин, пефлоксацин).

Сақтық шарасы ретінде антацидтер мен басқа дәрілік заттарды қабылдау арасындағы аралықты (мысалы, 2 сағат) сақтау керек.

Арнайы ескертулер

Бұл дәрінің құрамында әр сашеде 4.3 г сорбитол бар. Тұқым қуалайтын фруктоза көтере алмаушылығы (ТҚФК) бар пациенттерге аталған дәрілік препаратты қабылдауға/алуға болмайды

Жүктілік немесе лактация кезінде

Сенімді клиникалық деректердің болмауына байланысты осы дәрілік препаратты жүкті немесе бала емізетін әйелдерде сақтықпен қолдану керек. Егер мүмкін болса, тәуліктік доза мен емдеу ұзақтығын шектеу керек.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Фосфалюгель автомобильді басқару және механизмдерді пайдалану қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

1 - 2 пакет, тамақтан кейін немесе ауыру туындаған кезде күніне 2 - 3 рет.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішуге арналған.

Артық дозаланғанда қабылдануы қажет шаралар

Алюминийдің үлкен дозалары іш қатуды немесе тіпті ішектің бітелуін тудыруы мүмкін.

Мүмкін болатын артық дозаланудың салдары бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде ерекше мазасыздық тудырады.

Симптомдары: асқазан-ішек жолы моторикасының бәсеңдеуі (іш қату, ішектің бітелуі).

Емі: іш жүргізетін дәрілерді тағайындау, симптоматикалық ем.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Мерзімді іш қату, әсіресе төсек тартып жатқан және/немесе егде жастағы пациенттерде. Бұл жағдайда сұйықтық қабылдау ұсынылады.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну (*жағымсыз реакциялар бойынша ақпараттық деректер базасын көрсету*)

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір пакеттің ішінде

белсенді зат - 20% алюминий фосфаты гелі, 10.40 мг
(2.08 мг алюминий фосфатына сәйкес)

қосымша заттар: кальций сульфаты дигидраты, пектин, агар-агар 800, апельсин хош иістендіргіші, калий сорбаты, сорбитол ерітіндісі 70%, тазартылған су

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Араластырғаннан кейін ақ немесе ақ дерлік түсті, апельсин иісі бар гомогенді гель

Шығарылу түрі және қаптамасы

16 г гелден ламинацияланған қағаздан, алюминий фольгадан және жоғары қысымды полиэтиленнен (ішкі қабаты) жасалған термодәнекерленген көп қабатты пакеттерге (саше немесе стиктер) салынады.

20 пакеттен (саше) немесе 6 пакеттен (стиктер) медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Фарматис, Сен-Дени, Франция

Zone Activite Est n° 1, 60190 ESTREES-SAINT-DENIS, FRANCE

Тел: +33 (0)0344915100

www.pharmatis.fr

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи-авентис групп, Париж, Франция

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Н. Назарбаев даңғылы 187Б

телефон: +7 (727) 244-50-97

email: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com, quality.info@sanofi.com

Шешімі: N056728

Шешім тіркелген күні: 03.10.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «03»_10_2022г.
№N056728

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Фосфалюгель

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Гель, 16 г

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Антациды. Препараты алюминия. Алюминия фосфат

Код АТХ А02АВ03

Показания к применению

Симптоматическое лечение заболеваний пищеварительного тракта, сопровождающееся повышенной кислотностью желудка или пищевода

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав»

Необходимые меры предосторожности при применении

Это лекарство содержит 4.3 г сорбитола в каждом саше. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы (ННФ) не следует принимать/получать данный лекарственный препарат.

Сорбитол может вызывать желудочно-кишечный дискомфорт и легкий слабительный эффект.

Фосфалюгель не показан при тяжелой хронической почечной недостаточности, так как фосфат алюминия не является гипофосфатемическим препаратом.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Антациды склонны взаимодействовать с некоторыми другими лекарственными препаратами, принимаемыми внутрь.

Наблюдалось снижение желудочно-кишечного всасывания следующих одновременно принимаемых лекарственных средств: фуросемида, буметанида, фторхинолонов (ципрофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин, пefлоксацин).

В качестве меры предосторожности следует соблюдать интервал (например, 2 часа) между приемом антацидов и других лекарственных средств.

Специальные предупреждения

Это лекарство содержит 4.3 г сорбитола в каждом саше. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы (ННФ) не следует принимать/получать данный лекарственный препарат

Во время беременности или лактации

В связи с отсутствием достоверных клинических данных, данный лекарственный препарат следует с осторожностью применять у беременных или кормящих грудью женщин. Суточная доза и продолжительность лечения должны быть ограничены, если это возможно.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Фосфалюгель не влияет на способность управлять автомобилем и пользоваться механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

1 - 2 пакетика, 2 - 3 раза в день после приема пищи или при возникновении боли.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Большие дозы алюминия могут вызвать запор или даже кишечную непроходимость.

Последствия возможной передозировки вызывают особое беспокойство у пациентов с почечной недостаточностью.

Симптомы: угнетение моторики желудочно-кишечного тракта (запоры, непроходимость кишечника).

Лечение: назначение слабительных препаратов, симптоматическая терапия.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Периодические запоры, особенно у лежачих и/или пожилых пациентов.
В этом случае рекомендуется прием жидкости.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (указать информационную базу данных по нежелательным реакциям)

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один пакетик содержит

активное вещество - алюминия фосфат гель 20%, 10.40 мг

(что соответствует алюминию фосфату 2.08 мг)

вспомогательные вещества: кальция сульфата дигидрат, пектин, агар-агар 800, ароматизатор апельсиновый, калия сорбат, сорбитола раствор 70%, вода очищенная

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Белый или почти белый гомогенный после перемешивания гель, с запахом апельсина

Форма выпуска и упаковка

По 16 г геля помещают в термосвариваемые многослойные пакетики (саше или стики) из ламинированной бумаги, алюминиевой фольги и полиэтилена высокого давления (внутренний слой).

По 20 пакетиков (саше) или 6 пакетиков (стики) вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечению срока годности!

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Фарматис, Сен-Дени, Франция

Zone Activite Est n° 1, 60190 ESTREES-SAINT-DENIS, FRANCE

Тел: +33 (0)0344915100

www.pharmatis.fr

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи-авентис групп, Париж, Франция

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, пр-т Н. Назарбаев 187Б

телефон: +7 (727) 244-50-97

email: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com, quality.info@sanofi.com

Решение: N056728

Дата решения: 03.10.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе