

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата АНТАРЕЙТ®

Торговое наименование препарата: Антарейт®

Международное непатентованное или группировочное наименование: магалдрат+симетикон

Лекарственная форма: таблетки жевательные

Состав:

1 таблетка жевательная дозировкой 400 мг+20 мг содержит:

Действующие вещества: магалдрат - 400,00 мг, симетикон (в пересчете на диметилполисилоксан) - 30,77 (20,00) мг.

Вспомогательные вещества: этилцеллюлоза - 18,00 мг, макрагол-4000 - 70,00 мг, сорбитол - 256,59 мг, сукралоза - 2,16 мг, аспартам - 2,50 мг, ароматизатор карамельный - 6,48 мг, кремния диоксид коллоидный - 4,50 мг, глицерил дибегенат - 9,00 мг.

Масса таблетки - 800,00 мг.

1 таблетка жевательная дозировкой 800 мг+40 мг содержит:

Действующие вещества: магалдрат - 800,00 мг, симетикон (в пересчете на диметилполисилоксан) - 61,54 (40,00) мг.

Вспомогательные вещества: этилцеллюлоза - 36,00 мг, макрагол-4000 - 140,00 мг, сорбитол - 513,18 мг, сукралоза - 4,32 мг, аспартам - 5,00 мг, ароматизатор карамельный - 12,96 мг, кремния диоксид коллоидный - 9,00 мг, глицерил дибегенат - 18,00 мг.

Масса таблетки - 1600,00 мг.

Описание

Двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, восьмиугольной формы, со скошенными краями, с гравировкой в виде яблока и буквой «г» на одной стороне. Допускается наличие темных вкраплений.

Фармакотерапевтическая группа: Антацидное средство+ветрогонное средство

Код АТХ: A02AF02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено свойствами, входящих в его состав компонентов. Оказывает антацидное, адсорбирующее, обволакивающее, ветрогонное действие.

Магалдрат

Магалдрат (алюминия магния гидроксид сульфат) нейтрализует свободную соляную кислоту в желудке, не вызывая вторичной гиперсекреции желудочного сока. В связи с повышением pH при его приеме снижается пептическая активность желудочного сока. Оказывает адсорбирующее и обволакивающее действие, благодаря которым уменьшается воздействие повреждающих факторов на слизистую оболочку желудка, связывает желчные кислоты.

Симетикон

Симетикон изменяет поверхностное натяжение пузырьков газа, образующихся в содержимом желудка и слизи кишечника, и вызывает их разрушение. Высвобождаемые при этом газы могут поглощаться клетками стенок кишечника, или выводиться благодаря перистальтике. Симетикон удаляет пену чисто физическим путем, не вступает в химические реакции, фармакологически инертен.

Фармакокинетика

Магалдрат

Абсорбция ионов алюминия и магния в крови низкая. При нормальной функции почек концентрация алюминия и магния в крови не изменяется. У пациентов с хронической почечной недостаточностью содержание алюминия и магния в крови может повыситься до токсических значений в результате нарушения их выведения.

Симетикон

Симетикон вследствие фармакологической и химической инертности после приема внутрь не всасывается в органы и ткани. После прохождения через желудочно-кишечный тракт (ЖКТ) выводится в неизменном виде кишечником.

Показания к применению

Симптомы, связанные с повышенной кислотностью желудочного сока и рефлюкс-эзофагитом: изжога, отрыжка «кислым вкусом», боли в области желудка (появляются нерегулярно), чувство переполнения или тяжести в эпигастральной области, метеоризм, диспепсия (в том числе, вызванные погрешностью в диете, приемом лекарственных средств, злоупотреблением алкоголем, кофе, никотином).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; тяжелая почечная недостаточность; гипофосфатемия; непереносимость фруктозы (из-за наличия в составе препарата сорбитола); детский возраст до 12 лет.

С осторожностью: при почечной недостаточности (при длительном приеме возможно повышение содержания в плазме крови магния и алюминия); при болезни Альцгеймера; при низком содержании фосфатов в пище (риск развития фосфатной недостаточности).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Контролируемых клинических исследований с изучением применения препарата Антарейт® у беременных не проводилось, однако в доклинических исследованиях тератогенного эффекта или действия не было выявлено. В связи с недостаточностью клинического опыта, применение препарата во время беременности возможно, только, если польза от его применения для матери превышает потенциальный риск для плода.

Следует избегать назначения препарата во время беременности в больших дозах и в течение длительного времени.

Во время приема препарата Антарейт® прекращения кормления грудью не требуется.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки следует тщательно разжевать или держать во рту до полного рассасывания.

Взрослые и подростки старше 12 лет: если врачом не рекомендовано иначе, 1-2 таблетки принимают через короткое время после еды. При необходимости можно повторить прием препарата через 2 часа.

Максимальная суточная доза для таблеток **400 мг+20 мг** - 16 таблеток; для таблеток **800 мг+40 мг** - 8 таблеток.

Побочное действие

Аллергические реакции, тошнота, рвота, нарушение вкусовых ощущений, запор, диарея.

При длительном приеме в высоких дозах - гипофосфатемия, гипокальциемия, гиперкальциурия, остеомалация, остеопороз, гипермагниемия, гипералюминиемия, энцефалопатия, нефрокальциноз, нарушение функции почек. У пациентов с сопутствующей почечной недостаточностью - чувство жажды, снижение артериального давления, гипорефлексия.

Передозировка

Симптомы: при продолжительном приеме высоких доз возможны образования камней в почках, запор, сонливость, гипермагниемия. Могут наблюдаться также признаки метаболического алкалоза: лабильность настроения, чувство онемения или боль в мышцах, нервозность и быстрая утомляемость, неприятные вкусовые ощущения.

Лечение: необходимо предпринять меры по быстрому выведению препарата: промыть желудок, вызвать рвоту, принять активированный уголь.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Антарейт® снижает и замедляет абсорбцию дигоксина, индометацина, салицилатов, хлорпромазина, фенитоина, H₂-гистаминоблокаторов, бета-адреноблокаторов, дифлунизала, изониазида, антибиотиков тетрациклинового ряда, хинолонов (ципрофлоксацина, норфлоксацина, офлоксацина, эноксацина, грепофлоксацина и др.), азитромицина, цефподоксима, пивампициллина, рифампицина, непрямым антикоагулянтов, барбитуратов, фексофенадина, дипиридамола, залцитабина, желчных кислот - хенодеоксихолевой и урсодеоксихолевой, пенициллина, препаратов железа и лития, хинидина, лансопрозола, мексилетина, кетоконазола. М-холиноблокаторы, замедляя опорожнение желудка, усиливают и удлиняют действие препарата.

Особые указания

При одновременном применении препарата Антарейт® и других лекарственных средств, следует придерживаться интервала не менее 1-2 часа. При длительном приеме следует обеспечить достаточное поступление фосфора с пищей. При легком и умеренном нарушении функции почек необходимо проводить регулярный контроль содержания алюминия, кальция, фосфатов в плазме крови. Препарат содержит сорбитол, который противопоказан при врожденной непереносимости фруктозы.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортными средствами или при работе с потенциально опасными механизмами

Не оказывает отрицательного воздействия на способность управления автотранспортом и работы с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки жевательные **400 мг+20 мг** и **800 мг+40 мг**. По 6 таблеток в блистер из ПВХ/А1 фольги.

По 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Селебрити Биофарма Лтд., Индия

Вилледж Панга, Виа Джармаджри, Хилл-Топ Индастриал Эстейт, Баротивала, Дистрикт Солан (Эйч. Пи.), Индия.

Упаковщики

Селебрити Биофарма Лтд., Индия

Вилледж Панга, Виа Джармаджри, Хилл-Топ Индастриал Эстейт, Баротивала, Дистрикт Солан (Эйч. Пи.), Индия.

или

АО «Валента Фарм»

141101, Россия, Московская область,

г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел. +7 (495) 933 48 62,

факс +7 (495) 933 48 63.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «Валента Фарм»

141101, Россия, Московская область,

г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел. +7 (495) 933 48 62,

факс +7 (495) 933 48 63.