

KOREKTA Nr 1

Zam. Nr 10681/2013

Nr katalogowy

FU29-837A

14

7 Ilona and Trajamonij Tryopianonogo T							
ulotka: Gastal tabletki Rosja - str. 1				Zamawiający: Teva Operations Poland Sp. z o.o. Kraków			
kolory: CZARNY			surowie	ec: 45g/m²	:: 45g/m² kod klienta: 70040784		
wymiary: (szerokość x długość): 160 x 220 mm				składana na wymiar: (szerokość x długość): 160 x 34-36 mm			
Zatwierdzam do druku	Po poprawieniu do druku	Po poprawieniu do korekty	nr	Technolog wiodący Grafik kom		Grafik komputerowy	
						Tomek Raszkiewicz	





ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ГАСТАЛ®

Регистрационный номер: П N014448/01

Торговое название: Fастал® --

МНН или группировочное название: -

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания Состав

В 1 таблетке содержится: активные вещества: алюминия гидроксида-магния карбоната гель 450,0 мг, магния гидроксид 300,0 мг; вспомогательные вещества: маннитол (Е421) 120,00 мг, сорбитол (Е420) 50,00 мг, лактозы моногидрат 30,00 мг, крахмал кукурузный 75,80 мг, натрия цикламат 7,00 мг, натрия сахаринат 0,20 - мг, - тальк -28,00 - мг, - матния - стеарат -6,00 - мг, ароматизатор мяты перечной 3,00 мг.

Описание

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

Фармакологическая группа: антацидное средство **Код ATX**: A02AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Препарат Гастал® - комбинированное антацидное средство, которое снижает повышенную кислотность желудочного сока и не оказывает стимулирующего влияния на секрецию желудочного сока. Алюминия гидроксида-магния карбоната гель и магния гидроксид обеспечивают 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). Одна таблетка препарата Гастал® нейтрализует 21,5 ммоль соляной

Препарат Гастал® подавляет действие кислот, лизолецитина желчных устраняет диспепсические явления. Усиливает защитные и регенеративные процессы в слизистой оболочке желудка. Ионы алюминия оказывают цитопротективное действие за счет повышения секреции муцина и натрия гидрокарбоната, активации простагландина E2 и NO, накопления эпидермального фактора роста в месте повреждения слизистой оболочки, повышения концентрации фосфолипидов в стенках желудка.

Фармакокинетика. Препарат Гастал® не оказывает системного действия у пациентов с нормальной функцией почек. После взаимодействия с соляной кислотой желудочного сока алюминия гидроксид реагирует с фосфатами и карбонатами в щелочной среде кишечника и выделяется с калом в виде нерастворимых солей. Магния гидроксид реагирует с соляной кислотой в желудочном соке с образованием магния хлорида, обладающего осмотическими свойствами и мягким

слабительным действием, которое нейтрапизует закрепляющее действие алюминия тидроксида в тонком кишечнике. Ионы магния выделяются с калом в виде нерастворимого карбоната.

Показания к применению

- Диспепсические явления, такие как дискомфорт или боль в эпигастрии, изжога, кислая отрыжка после погрешностей в диете, избыточного употребления этанола, 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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к солям алюминия, магния или другим компонентам препарата; тяжелая почечная недостаточность; болезнь Альцгеймера; гипофосфатемия; непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция; детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

При хронической почечной недостаточности (ХПН), беременности и в период грудного вскармливания, взрослые и дети старше 12 лет с массой тела менее 50 кг, детский возраст от 6 до 12 лет, пожилой возраст.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

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.

Способ применения и дозы

Внутрь, постепенно рассасывая во рту.

Взрослые и дети старше 12 лет с массой тела не менее 50 кг

По 1-2 таблетки 4-6 раз в день 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 и 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 не менее



KOREKTA Nr 1

Zam. Nr 10681/2013

Nr katalogowy

FU29-837A

14

ulotka: Gastal tabletki Rosja - str. 2

Zamawiający: Teva Operations Poland Sp. z o.o. Kraków

kolory: CZARNY

surowiec: 45g/m²

kod klienta: 70040784

wymiary: (szerokość x długość): 160 x 220 mm

składana na wymiar: (szerokość x długość): 160 x 34-36 mm

Zatwierdzam do druku	Po poprawieniu do druku	Po poprawieniu do korekty nr	Technolog wiodący	Grafik komputerowy
				Tomek Raszkiewicz
data i podpis	data i podpis	data i podpis	data i podpis	data i podpis



50 кг. Продолжительность приема не более 2 недель. Π ациенты с $X\Pi H$

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

Передозировка

Симптомы острой передозировки не описаны.

При длительном применении высоких доз препаратов, содержащих алюминий и магний, возможно развитие гипофосфатемии, гипокальциемии, гиперкальциурии, остеомаляции, остеопороза, гипермагниемии, гипералюминиемии, энцефалопатии, нефрокальциноза и нарушение функции почек. Возможно развитие более выраженных нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (запор, диарея), у пациентов с почечной недостаточностью - жажды, снижения артериального давления, гипорефлексии. Лечение: симптоматическая терапия.

710-101140. ONIMITTOMATIV-100Kayı TO

Побочное действие

При использовании препарата в рекомендуемых дозах побочные реакции встречаются редко (не менее 0,01%, но менее 0,1%): тошнота, запор, диарея, изменение вкусовых ощущений. В исключительных случаях возможны аллергические реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 Н₂-гистаминовых рецепторов, жирорастворимых витаминов, непрямых 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%.

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 рН 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.

М-холиноблокаторы, замедляя моторику желудка, увеличивают продолжительность действия препарата Γ астал $^{\circ}$.

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.

Особые указания

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

Влияние на способность к управлению транспортом и работу с техникой

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

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания.

По 6 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 2, 4, 5, 8 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

He применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ:

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

Производитель:

Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о., ул. Могильска 80, 31-546 Краков, Польша

Плива Хрватска д.о.о.,

Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 Загреб, Республика Хорватия

Адрес для приема претензий:

119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, корп.1, тел.: (495) 644-22-34, факс: (495) 644-22-35/36

