

# ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

## ГАСТАЛ®

**Регистрационный номер:** П N014448/01

**Торговое название:** Гастал®

**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, магния 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 АТХ:** А02АХ

### 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 кислоты.

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 действие за счет повышения секреции муцина и натрия гидрокарбоната, активации простагландина Е2 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 нейтрализует закрепляющее действие алюминия гидроксида 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

50 кг. Продолжительность приема не более 2 недель.

#### Пациенты с ХПН

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, остеомалации, 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.

#### **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 H<sub>2</sub>-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 цiproфлорксацина и офлорксацина 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 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.

#### **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 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

Не 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  
или

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