

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ГАСТРОМАКС®
(GASTROMAX®)

Склад лікарського засобу:

1 таблетка для жування містить фамотидину 10 мг, карбонату кальцію 800 мг, гідроксиду магнію 165 мг;

допоміжні речовини: аспартам (Е 951), маніт (Е 421), цукроза, повідон, сахарин натрію, глюкоза безводна, магнію стеарат, тальк, ментол, олія м'яти перцевої.

Лікарська форма. Таблетки для жування.

Білі (можливі вкраплення), круглі з тисненням “GASTROMAX” з одного боку таблетки.

Назва і місцезнаходження виробника.

Мепро Фармасьютікалс ПБТ ЛТД, Індія.

Юнімакс Лабораторієс, Індія

Теміс Медикаре Лімітед, Індія.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування пептичної виразки і гастро-езофагорефлюксної хвороби.

Код АТС А02В А03.

Гастромакс® є комбінацією препаратів фамотидину для зниження кислотності та карбонату кальцію і гідроксиду магнію для нейтралізації кислотності.

Гастромакс®, маючи подвійну формулу дії, зупиняє печію таким чином: антацид знижує підвищену кислотність шлункового соку, усуваючи небажані реакції (біль, печію), а фамотидин, Н₂-блокатор гістамінових рецепторів III покоління, впливає на стан секреції слизової шлунка.

Фамотидин є ефективним конкурентним блокуєтором Н₂-гістамінових рецепторів стінки шлунка, завдяки чому він знижує секрецію шлункового соку. Під дією препарату знижується як концентрація, так і кількість шлункового соку, а виділення пепсину залишається в відповідним виділеній кількості шлункового соку.

Фамотидин не впливає ні на спороження шлунка, ні на печію крововідтік і портальний кровотік.

Фамотидин не впливає на ферментну систему цитохром Р₄₅₀ печінки.

Фамотидин не впливає на рівні гормонів у сироватці крові. Антиандрогенна дія не виявляється.

Гідроксид магнію та карбонат кальцію є нейтралізаторами шлункової кислотності.

Антациди трохи знижують усмоктування фамотидину, але це не має клінічного значення.

Оптимальне співвідношення активних компонентів у складі препарату забезпечує зниження кислотності до нормального рівня.

Показання для застосування.

Невиразкова диспепсія та гастрит, які супроводжуються підвищеною кислотністю.

Для усунення симптомів, спричинених підвищеною кислотністю шлункового соку, таких як кисла ядрижка, біль у шлунку, печія, відчуття переповненості в епігастральній ділянці.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих або допоміжних речовин препарату.

Ниркова недостатність через накопичення невеликої кількості адсорбованих іонів магнію, що може призвести до депресії, впливу на центральну нервову систему та інших симптомів гіпермагніємії. Період вагітності і годування груддю.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Через недостатній досвід застосування препарату у дітей Гастромакс® не застосовують дітям віком до 12 років.

Обережно слід призначати препарат хворим з порушеннями функції нирок і печінки, особливо дітям старше 12 років з хронічною нирковою недостатністю та пацієнтам літнього віку.

Перед початком лікування треба виключити малігнізацію виразки дванадцятипалої кишки та шлунка.

У зв'язку з тим, що між різними препаратами з групи Н₂-блокаторів описана перехресна алергічна реакція, за наявності гіперчутливості до іншого препарату з цієї групи (наприклад, квамател) слід застосовувати обережно.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Фамотидин виділяється у грудне молоко, тому, за необхідності застосування його в період лактації, годування груддю на час прийому препарату треба припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Не застосовують дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям старше 12 років: для послаблення симптомів в розжувати 1 таблетку і проковтнути. Не приймати більше 2 жувальних таблеток протягом 24 годин. Тривалість застосування – до 12 тижнів.

Захворюваннях нирок:

При кліренсі креатиніну нижче 30 мл/хв і рівні креатиніну в сироватці крові вище 3 мг у 100 мл, добову дозу препарату необхідно зменшити (1 таблетка на добу або 1 таблетка на дві доби).

Немає необхідності у зміні дозування препарату залежно від віку хворого.

Передозування.

Тривале застосування препарату у високих дозах може спричинити розвиток гіперкальціємії, яка минає після відміни препарату. Тривале застосування високих доз препарату у пацієнтів з порушенням функції нирок може спричинити розвиток гіперкальціємії, гіпермагніємії, алкалозу.

Побічні ефекти.

Рідко: головний біль, запаморочення, діарея або запор.

Дуже рідко: загальні симптоми – втрата апетиту, втома.

З боку серцево-судинної системи: підвищення артеріального тиску, аритмії, атріовентрикулярна блокада.

З боку шлунково-кишкового тракту: відсутність апетиту, сухість у роті, блювання, нудота, неприємні відчуття в черевній порожнині; в окремих випадках – холестатична жовтяниця, збільшення активності печінкових ферментів.

З боку кровотворної системи: агранулоцитоз, панцитопенія, лейкопенія, тромбоцитопенія, підвищення рівня трансаміназ у плазмі крові.

Алергічні реакції: підвищення температури, кропив'янка, токсичний егі дермальний некроліз, анафілаксія, ангіоневротичний набряк.

З боку опорно-рухового апарату: м'язові спазми, суглобові болі.

З боку центральної та периферичної нервової системи: головний біль, сонливість, підвищена втомлюваність, тимчасові психічні порушення (наприклад, галюцинації, затьмарення свідомості, занепокоєння, депресія, страх), дзвін у вухах.

З боку дихальної системи: бронхоспазм.

З боку шкіри та її похідних: алопеція, вугри, свербіж, сухість шкіри.

Інші: гінекомастія, що самостійно минає після закінчення лікування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Супутнє застосування антацидних препаратів може змінити абсорбцію широкого діапазону ліків. Антацидна складова препарату Гастромакс®, яка складається з іонів кальцію та магнію, утворює комплекси з тетрациклінами, фторхінолонами, фосфатами, дигоксином, препаратами заліза для перорального застосування, значно знижує концентрацію зазначених препаратів у крові. Таким чином, прийом препарату Гастромакс® та зазначених вище препаратів слід здійснювати з перервою у 1 - 2 години. Препарат може знизити рівень варфарину. Кальцію карбонат, який є складовою препарату, посилює виведення саліцилатів нирками, що може призвести до зменшення їхньої концентрації у плазмі крові.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.