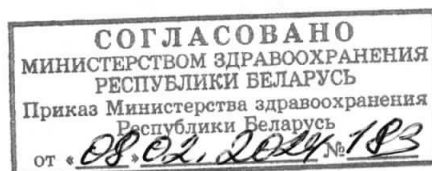


НД РБ

00865-2016



## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЕФАЛ-БЕЛМЕД, 90 мг/г, суспензия для приема внутрь.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

#### 2.1 Общее описание

Алюминия фосфат (Aluminium phosphate).

#### 2.2. Качественный и количественный состав

1 г препарата содержит действующее вещество: алюминия фосфат (в виде алюминия фосфата геля) – 90 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахар белый.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

Суспензия белого или белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета, сладковатого вкуса, с запахом ароматизатора «Малина». После встряхивания должна быть гомогенной.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1 Показания к применению

Препарат Гефал-Белмед показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет для симптоматического лечения болей и изжоги при заболеваниях верхних отделов ЖКТ, двенадцатиперстной кишки.

#### 4.2 Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

1 столовая ложка вмещает 14 г лекарственного препарата, что соответствует 1,26 г алюминия фосфата.

Взрослым и детям старше 12 лет принимать внутрь по 1-3 столовые ложки 2-3 раза в сутки (т.е. 1,26-3,78 г 2-3 раза в сутки или от 2,52 г до 11,34 г алюминия фосфата) через 30-40 минут после еды или вечером перед сном, или при возникновении боли или изжоги.

##### Особые группы пациентов

##### Дети

Применение препарата у детей младше 12 лет противопоказано.

Режим дозирования у детей старше 12 лет и взрослых пациентов не различается.

##### Пациенты с нарушением функции почек

При нарушении функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин) Гефал-Белмед можно назначать только при регулярном контроле уровня алюминия в сыворотке крови (< 40 мкг/л).

##### Способ применения

Препарат предназначен только для перорального применения.

Содержимое флакона перед употреблением встряхивать в течение 1-2 минут.

Препарат принимают внутрь через 30-40 минут после еды или вечером перед сном, или при возникновении боли или изжоги.

Препарат Гефал-Белмед не следует принимать одновременно с кислыми напитками, такими как фруктовые соки, вино и т.д. (см. разделы 4.5 и 5.2).

#### 4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к алюминия фосфату, к лекарственным препаратам, содержащим соли алюминия, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- хроническая почечная недостаточность;
- непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или сахарозно-изомальтазная недостаточность;
- выраженные запоры;
- детский возраст до 12 лет.

#### 4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациента следует уведомить, что, если симптомы при приеме лекарственного препарата не исчезают в течение 7 дней, необходимо проконсультироваться с врачом. Не следует длительно принимать лекарственный препарат без назначения врача.

С осторожностью применяют при наличии заболеваний почек, цирроза печени, выраженной сердечной недостаточности, отеков, недавнего желудочно-кишечного кровотечения.

У пожилых пациентов и пациентов с нарушением функции почек при применении препарата Гефал-Белмед в рекомендованных дозах возможно увеличение концентрации алюминия в сыворотке крови. Лекарственный препарат не применяется при лечении декомпенсированной почечной недостаточности, так как алюминия фосфат не вызывает гипофосфатемию.

При длительном применении существует потенциальный риск нейротоксичности.

Лекарственный препарат в своем составе содержит сахар, что следует учитывать пациентам с сахарным диабетом.

В 1 столовой ложке содержится менее 1/10 ХЕ.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозно-изомальтазной недостаточностью не следует принимать этот препарат.

Гефал-Белмед содержит парабены, которые могут вызвать аллергические реакции (возможно замедленные).

Применение лекарственного препарата Гефал-Белмед не отражается на результатах рентгенологического исследования.

#### 4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Снижает всасывание фуросемида, тетрациклинов, дигоксина, изониазида, индометацина, ранитидина (следует принимать не ранее чем через 2 часа после приема препарата Гефал-Белмед).

Одновременное применение лекарственного препарата с ципрофлоксацином и офлоксацином приводит к снижению всасывания данных антибактериальных препаратов. При одновременном приеме лекарственных препаратов, содержащих железо, фторид натрия, с препаратом Гефал-Белмед также может быть снижена их абсорбция. Поэтому рекомендуется разделение двухчасовым временным интервалом приема препарата Гефал-Белмед и других лекарственных препаратов.

При одновременном применении с лекарственными препаратами, имеющими

лекарственную форму с покрытием кишечнорастворимой оболочкой, следует учитывать, что повышение pH желудка приводит к более быстрому разрушению кишечнорастворимой оболочки.

Гефал-Белмед не следует принимать одновременно с кислыми напитками (например, фруктовые соки, вино и т.д.), в противном случае нежелательное всасывание фосфата алюминия может быть увеличено.

#### **4.6 Фертильность, беременность и лактация**

Безопасность применения препарата Гефал-Белмед при беременности и грудном вскармливании в клинических исследованиях не изучалась, поэтому его следует применять с осторожностью.

##### *Беременность*

Прежде чем принимать алюминийсодержащие антациды во время беременности, следует тщательно оценить соотношение пользы и риска.

Адекватные данные о применении препарата Гефал-Белмед у беременных отсутствуют. В исследованиях на животных была показана репродуктивная токсичность соединений алюминия (см. раздел 5.3).

Исследования на людях показали, что алюминий накапливается в костной ткани недоношенных новорожденных. Существует потенциальный риск нейротоксичности при длительном применении.

Лекарственный препарат следует применять во время беременности только в течение короткого времени и в минимально возможной дозировке, чтобы избежать воздействия алюминия на ребенка.

##### *Кормление грудью*

Соединения алюминия проникают в грудное молоко. Вследствие низкой абсорбции риска для новорожденного не ожидается.

#### **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Лекарственный препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

#### **4.8 Нежелательные реакции**

Нежелательные реакции сгруппированы ниже по системам организма и в соответствии с частотой встречаемости. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту встречаемости оценить невозможно).

##### Нарушения со стороны иммунной системы:

*очень редко* – аллергические реакции.

##### Желудочно-кишечные нарушения:

*очень редко* – жжение во рту, тошнота, метеоризм;

*частота неизвестна* – запор.

##### Нарушения со стороны нервной системы:

*очень редко* – головокружение, двигательные экстрапирамидальные нарушения, потеря памяти.

### Описание отдельных нежелательных реакций

При приеме в больших дозах и при длительном применении лекарственный препарат может вызвать запор. В этом случае рекомендуется прием достаточного количества жидкости.

При продолжительном применении в высоких дозах очень редко могут возникать двигательные экстрапирамидальные нарушения и потеря памяти.

### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государства.

Республика Беларусь ,

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

### **4.9 Передозировка**

*Симптомы:* снижение моторики кишечника.

*Лечение:* назначение слабительных препаратов.

Продолжительное применение в высоких дозах, а также применение при почечной недостаточности может привести к накоплению алюминия, особенно в нервной и костной ткани. Это может выражаться в нарушении памяти, дезориентации, двигательных и психических расстройствах. Рекомендуется прекращение потребления алюминия из всех источников и лечение дефероксамином.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамические свойства**

**Фармакотерапевтическая группа:** Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Антациды.

**Код АТХ:** A02AB03.

Гефал-Белмед – невсасывающийся антацид, действующим веществом которого является гель фосфата алюминия. Лекарственный препарат обладает кислотонейтрализующим, адсорбирующим и обволакивающим действием. Быстро снижает внутриполостную кислотность желудочного сока до физиологических значений pH. На протяжении длительного времени поддерживает нормальный уровень кислотности в желудке, не нарушая условий пищеварения. Способствует связыванию и выведению из желудка токсических веществ. На слизистой оболочке желудочно-кишечного тракта образует защитную пленку, способствующую восстановлению клеток слизистой и заживлению язв.

### **5.2 Фармакокинетические свойства**

#### Абсорбция

При приеме лекарственного препарата внутрь фосфат алюминия практически не поступает в системный кровоток. Доля всосавшегося вещества увеличивается при одновременном применении с кислыми фруктовыми соками.

#### Биотрансформация

Алюминия фосфат нейтрализует соляную кислоту с образованием алюминия хлорида. Под влиянием щелочной среды кишечника алюминия хлорид превращается в щелочные соли алюминия.

#### Элиминация

Щелочные соли алюминия плохо всасываются и выводятся с калом. Поступивший в кровь алюминий выводится из организма с почками.

#### Фармакокинетика у пожилых пациентов и пациентов с нарушением функции почек

При применении лекарственного препарата у пожилых людей и при нарушении функции почек возможно увеличение концентрации алюминия в сыворотке крови.

#### **5.3. Данные доклинической безопасности**

Исследования на животных показали репродуктивную токсичность соединений алюминия.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **6.1 Перечень вспомогательных веществ**

Сахар белый

Агар

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Ароматизатор «Малина»\*

Вода очищенная

\* Состав ароматизатора «Малина»: пропиленгликоль Е 1520, вода питьевая, вкусоароматическая часть (цис-3-гексенол, ацетальдегид, бензилацетат, бета-дамасценон, цис-3-гексенил ацетат, диметилсульфоксид, малиновый кетон, изоамилацетат (натуральное вкусоароматическое вещество)).

#### **6.2 Несовместимость**

Не применимо.

#### **6.3 Срок годности**

3 года.

#### **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Вскрытый флакон хранить в холодильнике (2-8°C) в течение не более 1 месяца.

Не замораживать.

#### **6.5 Характер и содержание первичной упаковки**

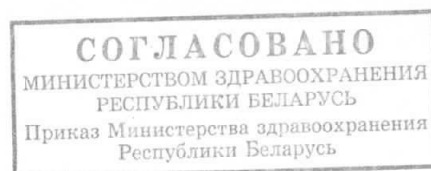
По 230 г во флаконы полимерные, укупоренные колпачками полимерными винтовыми. На флаконы наклеивают этикетку многостраничную или этикетку самоклеящуюся. Флаконы с этикеткой многостраничной помещают в ящики из гофрированного картона. Флаконы с этикеткой самоклеящейся вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: по 24 флакона с этикеткой самоклеящейся вместе с листком-вкладышем в ящики из гофрированного картона.

#### **6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

**6.7 Условия отпуска**

Без рецепта.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

РУП «Белмедпрепараты»,  
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,  
ул. Фабрициуса, 30,  
тел./факс: (+375 17) 220 37 16,  
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ****9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

10/2023.

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).