

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Сималгель, 300 мл, ішуге арналған суспензия

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Құрғақ алюминий гидроксиді гелі, магний гидроксиді, симетикон.

2.2 Сапалық және сандық құрамы

1 мл суспензияның құрамында

белсенді заттар: 0.08100 г құрғақ алюминий гидроксиді гелі, 0.02000 г магний гидроксиді, 0.02500 г симетикон,

дәрілік препараттың құрамында бар болуы ескерілуі тиіс қосымша заттар: натрий метилгидроксibenзоат 0.00100 г, натрий пропилгидроксibenзоат 0.00050 г, этанол 95% 0.00122 г.

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 бөлімінен қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Ішуге арналған суспензия.

Өзіне тән иісі бар сүт түстес ақ біртекті гомогенді суспензия.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

Шығу тегі функционалды немесе органикалық диспепсиялық симптомдарды, метеоризмді және іштің кебуін, өңештің жарығымен және эзофагитпен байланысты қыжылды жеңілдету үшін жел айдайтын және антацидті дәрі.

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Ересектер, оның ішінде егде жастағы пациенттер

Препаратты 5-10 мл-ден тамақ ішкеннен кейін 20-60 минуттан соң және ұйықтар алдында немесе қажет болған жағдайда, бірақ тәулігіне 4 реттен асырмай қабылдайды.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Препаратты 12 жасқа дейінгі балаларда қолдану ұсынылмайды.

Қолдану тәсілі

Препарат ішуге арналған.

Қолданар алдында құтыны біртекті суспензия алғанға дейін сілкі керек.

Препаратты дозалау үшін қаптамадағы өлшеуіш стақанды қолданады.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе 6.1-бөлімде атап көрсетілген препараттың қандай да бір қосымша заттарына аса жоғары сезімталдық

- кахексия

- бүйректің ауыр жеткіліксіздігі

- жүктіліктің бірінші триместрі

- гипофосфатемия

- 12 жасқа дейінгі балалар

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Алюминий гидроксиді іш қатудың дамуын туындатуы мүмкін. Магний тұздарымен артық дозалану ішек моторикасының төмендеуіне әкеп соғуы мүмкін. Препараттың

жоғары дозаларын қолдану мұндай асқыну қаупі жоғары пациенттерде, мысалы, егде жастағы немесе бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде ішектің бітелуін туындатуы немесе ушықтыруы мүмкін.

Алюминий гидроксиді асқазан-ішек жолында аз мөлшерде сіңеді, сондықтан бүйрек функциясы қалыпты пациенттерде жүйелік әсер сирек байқалады. Алайда, препаратты жоғары дозаларда немесе ұзақ уақыт бойы қолдану, сондай-ақ фосфор мөлшері төмен диетаны ұстанатын пациенттерде ұсынылған дозаларда қолдану сүйек тіні резорбциясының жоғарылауымен, гиперкальциуриямен және остеомаляцияның даму қаупімен байланысты фосфат тапшылығына (алюминийдің фосфат-иондарын байланыстыру қабілетіне байланысты) әкелуі мүмкін. Препаратты ұзақ уақыт бойы қолданғанда немесе фосфат тапшылығы қаупі бар болған жағдайда, медициналық бақылауды қамтамасыз ету ұсынылады.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде қан плазмасындағы алюминий мен магний концентрациясы жоғарылайды. Мұндай пациенттерде алюминий және магний тұздарын ұзақ уақыт бойы жоғары дозада қолданғанда энцефалопатия, деменция, микроциттік анемия немесе диализге байланысты остеомаляция ауырлығының жоғарылау қаупі бар. Алюминий гидроксиді гемодиализдегі порфириямен ауыратын пациенттер үшін қауіпті болуы мүмкін. Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде антацидтерді ұзақ уақыт бойы қолдануға болмайды.

Балалар

Кішкентай балаларда магний гидроксиді гипермагниемияны туындатуы мүмкін, әсіресе бүйрек функциясының бұзылуы немесе сусыздану кезінде.

Қосымша заттар

Сималгель препаратының құрамында маннитол бар, ол шамалы іш жүргізетін әсер етуі мүмкін.

Сималгель препаратының құрамында фруктозаның көзі болып табылатын сорбит (5 мл суспензияда 70 мг) бар; тұқым қуалайтын фруктоза көтере алмаушылығы бар пациенттерге бұл препаратты қолдануға болмайды.

Препараттарды бір мезгілде қолданғанда немесе құрамында сорбитол (немесе фруктоза) бар өнімдерді тамаққа қолданғанда аддитивті әсерді назарға алу қажет.

Құрамында сорбит бар пероральді препараттар пероральді қабылдауға арналған бір мезгілде қолданылатын басқа препараттардың биожетімділігіне әсер етуі мүмкін.

Сималгель препаратының құрамында натрий метилгидроксibenзоаты және натрий пропиленгидроксibenзоаты бар, олардың әрқайсысы аллергиялық реакцияларды туындатуы мүмкін, соның ішінде кешіктірілген.

Сималгель препаратының құрамында этанолдың (алкогольдің) аз мөлшері бар, 5 мл суспензияда 100 мг-ден аз.

Сималгель препаратының құрамында 5 мл суспензияда 1 ммольден аз натрий (23 мг) бар, яғни іс жүзінде «құрамында натрий жоқ».

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Сималгель препаратын басқа дәрілік заттармен бір мезгілде қабылдауға болмайды, себебі препарат басқа дәрілік заттардың сіңуін бұзуы мүмкін, егер оларды 1 сағат ішінде қабылдаса. Препаратты және басқа да дәрілік заттарды қабылдау арасындағы 2 сағаттан артық аралықты сақтау ұсынылады.

Құрамында алюминий бар антацидтер тетрациклиндердің, дәрумендердің, ципрофлоксациннің, кетоконазолдың, гидроксихлорохиннің, хлорохиннің, хлорпромазиннің, рифампициннің, цефдинирдің, цефподоксимнің, левоти록синнің, розувастатиннің, H₂-гистаминдік рецепторлар блокаторларының, атенололдың, циклиндердің, дифлунисалдың, дигоксиннің, бисфосфонаттардың, этамбутолдың, фторхинолондардың, натрий фторидінің, глюкокортикоидтардың, индометациннің,

изониазидтің, линкозамидтердің, метопрололдың, фенотиазин туындылары тобының нейролептиктерінің, пропранололдың, пеницилламиннің және темір тұздарының сіңуін төмендетуі мүмкін.

Левотироксин сонымен қатар симетиконмен байланысуы мүмкін, ол левотироксиннің сіңуін кешіктіруі немесе төмендетуі мүмкін.

Полистиролсульфонат

Калийді байланыстырудағы шайыр тиімділігінің төмендеу қаупіне, бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде метаболизмдік алкалоз қаупіне (алюминий гидроксиді және магний гидроксиді), сондай-ақ ішектің бітелу қаупіне (алюминий гидроксиді) байланысты полистиролсульфонатпен бір мезгілде қолданғанда сақтық таныту ұсынылады.

Хинидин

Құрамында алюминий бар препараттармен бір мезгілде қолданғанда қан сарысуындағы хинидин концентрациясы жоғарылауы мүмкін, бұл хинидиннің артық дозалану қауімімен байланысты.

Тетрациклиндер

Сималгель препаратының құрамында алюминийдің бар болуына байланысты препаратты құрамында тетрациклиндер тобының антибиотиктері немесе тетрациклиндердің басқа тұздары бар дәрілік заттармен біріктірілімде қолдануға болмайды.

Цитраттар

Алюминий гидроксидін цитраттармен бірге пайдаланған кезде қан плазмасындағы алюминий деңгейінің жоғарылауы байқалуы мүмкін, әсіресе бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде.

Магний гидроксидін қолдануға байланысты несептің сілтіленуі кезінде кейбір дәрілік заттардың организмнен шығарылуы өзгеруі мүмкін; мысалы, магний гидроксиді мен салицилаттарды бір мезгілде қолданғанда салицилаттар шығарылуының жоғарылауы байқалады.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация

Жүктілік

Жүктілік кезінде алюминий гидроксиді, магний гидроксиді мен симетиконның біріктірілген суспензиясын қолдану қауіпсіздігі анықталмаған (деректер жоқ).

Препаратты жүктіліктің бірінші триместрінде қолдану ұсынылмайды.

Жүктіліктің екінші және үшінші триместрінде препаратты қолданар алдында дәрігермен кеңесу ұсынылады. Сималгель препаратын жүктілік кезінде әйел үшін ықтимал пайдасы ықтимал қауіптерден, оның ішінде шарана үшін қауіптен асатын жағдайларда ғана қолдану керек.

Бала емізу

Препаратты ұсынылған дозаларда қолдану кезінде шектеулі сіңуіне байланысты алюминий гидроксиді мен магний гидроксиді емшек сүтімен аз мөлшерде ғана бөлінуі мүмкін деп күтілуде.

Симетикон асқазан-ішек жолында сіңбейді.

Бала емізу кезінде балаға жағымсыз әсер күтілмейді, себебі лактация кезеңінде әйелдерде алюминий гидроксиді, магний гидроксиді және симетиконның жүйелік әсері шамалы.

Препаратты лактация кезінде қолдануға болады.

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері

Препарат автокөлік жүргізу және механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Иммундық жүйе тарапынан: жиілігі белгісіз - қышыну, есекжем, ангионевроздық ісіну және анафилаксиялық реакциялар сияқты аса жоғары сезімталдық реакциялары.

Зат алмасу және тамақтану тарапынан: өте сирек - гипермагниемия, оның ішінде магний гидроксидін ұзақ уақыт қолданғаннан кейін бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде; жиілігі белгісіз - гипералюминемия, гипофосфатемия (4.4 бөлімді қараңыз)

Асқазан-ішек жолы тарапынан: жиі емес - диарея немесе іш қату (4.4 бөлімін қараңыз); жиілігі белгісіз - іштің ауыруы.

Жарақаттар, уыттану және манипуляцияның асқынуы: жиілігі белгісіз - гипералюминемия (препарат құрамында алюминий гидроксидінің болуымен байланысты).

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

ДП «пайда-қауіп» арақатынасының үздіксіз мониторингін қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркелгеннен кейін күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ДП-ның кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы ҚР жағымсыз реакциялар туралы хабарлаудың ұлттық жүйесі арқылы хабарлау ұсынылады.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

және/немесе «РИН Фарм» ЖШС, Алматы, Сүйінбай даңғылы, 222Б

Ұялы тел: +7 701 786 33 98

Электронды пошта: pvpharma@worldmedicine.kz

4.9 Артық дозалануы

Артық дозаланғанда ауыр симптомдардың даму ықтималдылығы аз.

Симптомдары

Алюминий гидроксиді мен магний тұздары біріктірілімімен жедел артық дозаланудың сипатталған симптомдары диареяны, іштің ауыруын, құсуды қамтиды. Препараттың жоғары дозалары қауіп тобындағы пациенттерде обструкция мен ішектің бітелуін туындатуы немесе ушықтыруы мүмкін (4.4 бөлімін қараңыз).

Емі

Алюминий мен магний организмнен несеппен шығарылады. Жедел артық дозалану дамыған кезде емдеу кальций глюконатын (вена ішіне енгізу), регидратацияны, қарқынды диурезді қолдануды қамтиды. Бүйрек жеткіліксіздігі дамыған жағдайда гемодиализ немесе перитонеальді диализ жүргізілуі керек.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Қышқылдылықтың бұзылуымен байланысты ауруларды емдеуге арналған препараттар. Антацидтер. Жел айдайтын препараттармен біріктірілген антацидтер. Тұз және жел айдайтын препараттардың қарапайым біріктірілімі.

АТХ коды А02АF02

Сималгель препараты - біріктірілген препарат, оның әсері құрамына кіретін компоненттерге байланысты.

Антацидтер (алюминий гидроксиді және магний гидроксиді) асқазандағы тұз қышқылын химиялық бейтараптандырады. Бұл асқазан сөлінің рН жоғарылауына және асқазан сөліндегі пепсин белсенділігінің төмендеуіне әкеледі, бұл асқазандағы қышқылдықтың жоғарылау симптомдарын және эпигастрий аумағындағы ауырсынуды жеңілдетеді.

Алюминий гидроксиді ұзақ әсер ететін әлсіз, тұрақты емес антацид болып табылады. Ол сондай-ақ тікелей ойық жараға қарсы әсерге ие. Алюминий гидроксиді асқазан-ішек жолының моторикасын төмендетеді, асқазанның босатылуын кешіктіреді. Алюминий гидроксидінің өзі тұтқыр әсерге ие және іш қатуды туындатуы мүмкін. Бұл әсер магний гидроксидінің әсерімен теңестіріледі, ол басқа магний тұздары сияқты диареяны туындатуы мүмкін.

Магний гидроксиді жылдам әсер ететін тұрақты емес антацид болып табылады. Ішектегі магний иондары осмостық әсерге ие, ол сұйықтықтың жиналуымен, ішек ішіндегісі көлемінің ұлғаюымен және перистальтиканың күшеюімен қатар жүреді, нәтижесінде іш жүргізетін әсер дамиды.

Симетикон (құрамында диметикон және кремнийдің қостотығы бар полимер) бұл көбікті басатын дәрі болып табылады, жел айдайтын әсерге ие, асқазан-ішек жолындағы газ көпіршіктерінің беткейлік керілуін азайтады және асқазан мен ішектен газ кетіруді жеңілдетеді.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Алюминий гидроксиді

Алюминий иондарының шамалы саны жіңішке ішекте сіңіп, қан плазмасындағы сандық түрде анықталатын концентрацияға жетеді. Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде тіндерде алюминийдің жинақталуы орын алады.

Магний гидроксиді

Магнийдің шамалы мөлшері ас қорыту жолында жүйелік әсер туындатпастан сіңеді, себебі ішекте сіңірілген магний несеппен шығарылады. Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде магний организмде жинақталып, уытты әсер етуі мүмкін.

Симетикон

Симетикон ас қорыту жолында сіңірілмейді және асқазан-ішек жолы арқылы өзгеріссіз күйінде шығарылады.

5.3 Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Деректер жоқ.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттардың тізбесі

Қосымша заттар

Лимон қышқылы моногидраты

Бұрыш жалбызы майы

Маннитол

Натрий метилгидроксibenзоаты

Натрий пропилгидроксibenзоаты

Натрий сахаринаты

70% сорбит ерітіндісі

95% этанол

Сутегі асқын тотығының концентрацияланған ерітіндісі

Тазартылған су

6.2. Үйлесімсіздік

Деректер жоқ.

6.3 Жарамдылық мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

6.4 Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Мұздатып қатыруға болмайды!
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

300 мл препараттан қақпағы бар, күңгірт шыныдан жасалған құтыға салады.
1 құтыдан, дозалағыш стақаннан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салады.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан немесе онымен жұмыс істегеннен кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары

Утилизацияға ерекше талаптар жоқ.

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

«УОРЛД МЕДИЦИН ЛИМИТЕД»

Граунд Фло, Гадд Хаус, Аркадия Авеню, Финчли, Лондон қ. N3 2JU, Ұлыбритания

Тел: +44 (0) 845 0 66 33 00, Факс: +44 (0) 845 0 66 33 01

E-mail: info@worldmedicine.co.uk

7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІН ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жолдау қажет:

«РИН Фарм» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Сүйінбай даңғылы, 222Б

Тел/факс: 8 (7272) 529090, e-mail: rln_pharma@mail.ru

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

№ҚР-ДЗ-5№010580

9. АЛҒАШҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУДІ, ҚАЙТА ТІРКЕУДІ РАСТАУ) КҮНІ

Алғашқы тіркелген күні: 14 желтоқсан 2007 ж

10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын <http://www.ndda.kz> ресми сайтынан көруге болады