

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
20\_ ж. «\_\_\_» \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Гастро-Тева

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**

Соруға арналған таблеткалар

**Фармакотерапиялық тобы**

Ас қорыту жүйесі және зат алмасу.

Қышқылдықтың бұзылуымен байланысты ауруларды емдеуге арналған препараттар. Антацидтер. Алюминий, кальций және магний препараттарының біріктірілімі.

АТХ коды А02АD

**Қолданылуы**

- асқыну фазасындағы жедел және созылмалы гастрит
- жедел гастродуоденит
- асқыну фазасындағы асқазан және 12 елі ішектің ойық жарасы
- диафрагманың өңеш саңылауы жарығы
- рефлюкс-эзофагит

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- алюминий және магний тұздарына немесе препараттың басқа компоненттеріне аса жоғары сезімталдық
- бүйрек функциясының айқын бұзылуы

- Альцгеймер ауруы
- гипофосфатемия
- 6 жасқа дейінгі балалар.
- жүктілік
- фруктоза, галактоза жақпаушылығы, лактаза тапшылығы немесе глюкоза мен галактозаның мальабсорбциясы

### ***Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары***

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде препаратты ұзақ қабылдау кезінде гипермагниемия болуы мүмкін.

Кішкентай балаларда магний гидроксидін қолдану, әсіресе бүйрек жеткіліксіздігі немесе дегидратация болған кезде гипермагниемияны тудыруы мүмкін.

Дене салмағы төмендеген науқастарда, бала емізетін аналар мен балаларда (6 жастан асқан) 2 аптадан артық қолдану ұсынылмайды. Препаратты қант диабеті және лактаза жеткіліксіздігі бар науқастарға, 12 жасқа дейінгі және дене салмағы 50 кг-нан аз балаларға, егде жастағы пациенттерге сақтықпен тағайындау керек.

Дәрігердің кеңесінсіз препаратты екі аптадан артық пайдалануға болмайды. Ұзақ уақыт қолданған кезде тамақпен бірге фосфордың жеткілікті мөлшерде түсуін қамтамасыз ету керек. Егер симптомдар сақталса, асқазан-ішек жолының ауыр ауруларын (ойық жаралы зақымданулар) жоққа шығару үшін дәрігермен кеңесу ұсынылады.

### ***Жүктілік***

Жүктілік кезінде кальций карбонаты мен магний карбонатын қолданғаннан кейін жүйелік ақаулар қаупінің жоғарылауы тіркелмеген.

Гастро-Теваны жүктілік кезінде қатерсіз ұсынылған дозада қабылдауға болады, бірақ жоғары дозаларды ұзақ уақыт пайдаланудан аулақ болу керек.

Препаратты лактация кезеңінде қолдану жөніндегі талаптар сақталған жағдайда қабылдауға болады.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Гастро-Тева индометацин, салицилаттар, аминазин, фенитоин, H<sub>2</sub>-гистаминді рецепторлар блокаторлары, дигоксин, бета-адреноблокаторлар, дифлунизал, изониазид, тетрациклинді және фторхинолонды қатардағы антибиотиктердің, жанама антикоагулянттардың, темір препараттарының, барбитураттардың, майда еритін дәрумендердің сіңірілуін төмендетеді және баяулатады (оларды Гастро-Теваны қабылдаудан 1 сағат бұрын немесе одан кейін 2 сағаттан соң қабылдау керек).

M-холиноблокаторлар асқазанның босатылуын баяулатады, Гастро-Теваның әсерін күшейтеді және ұзартады. Гастро-Тева леводопа мен налидикс қышқылының әсерін күшейтеді.

### ***Арнайы ескертулер***

Гастро-Тева салицилаттардың бөлінуін арттыруы мүмкін.

*Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*  
Әсер етпейді

### **Қолдану бойынша ұсынымдар**

#### ***Дозалау режимі***

Ересектерге тамақ ішкеннен кейін 1 сағаттан соң және кешке ұйықтар алдында күніне 3-5 рет 2 таблетка қабылдау ұсынылады, тәуліктік дозасы 8 таблеткадан аспайды. Қолдану ұзақтығы 2 аптадан аспайды, дәрігердің ұсынысы бойынша дозалаудың басқа режимі тағайындалуы мүмкін!

Осыған ұқсас дозалар тамақ ішуге байланыссыз, қыжыл кезінде ұсынылады.

#### **Пациенттердің ерекше топтары**

##### ***Балалар***

6 жастан 12 жасқа дейінгі балалар - ересектерге арналған дозаның жартысын қабылдайды.

##### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Таблетканы біртіндеп (бүтіндей жұтпастан) сорған жөн.

##### ***Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар***

*Симптомдары:* Жедел артық дозалану симптомдары тіркелмеген.

Алайда, препаратты нұсқаулықта көрсетілгеннен жоғары дозада қабылдау препараттың жағымсыз әсерлерін күшейтеді.

*Емі:* препаратты тоқтату, симптоматикалық ем жүргізу.

##### ***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес беру үшін жүгіну бойынша ұсынымдар***

Дәрілік затты қабылдамас бұрын дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

### **Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар**

*Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ( $\geq 1/10$ ), жиі ( $\geq 1/100$ -ден  $< 1/10$ -ға дейін), жиі емес ( $\geq 1/1000$ -нан  $< 1/100$ -ге дейін), сирек ( $\geq 1/10000$ -нан  $< 1/1000$ -ға дейін), өте сирек ( $< 1/10000$ ).*

*Метаболизм және тамақтанудың бұзылуы*

##### ***Өте сирек***

- гипермагниемия (кейіннен гипотониямен), бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде магний гидроксидін ұзақ уақыт енгізгеннен кейін байқалады

##### ***Белгісіз***

- гипофосфатемия

*Сүйек-бұлшықет және дәнекер тіннің бұзылуы*

##### ***Белгісіз***

- бұлшықет әлсіздігі, остеомалакия байқалуы мүмкін

*АІЖ тарапынан:*

*Белгісіз*

- жүрек айну, құсу, диарея, іш қату, іштің ауыруы

*Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар*

*Өте сирек*

- аллергиялық реакциялар-бөртпе, есекжем, Квинке ісінуі, анафилаксия, ангиодистрофия

*Жүйке жүйесінің бұзылуы:*

*Белгісіз*

- дәм сезгіштігінің жоғалуы, бас ауруы

*Бүйрек функциясы және несеп шығарудың бұзылулары*

*Белгісіз*

- азотемия.

*Жалпы бұзылулар мен реакциялар:*

*Белгісіз*

- кальциноз және астения (әлсіздік).

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну**

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

<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* – алюминий гидроксиді-магний карбонаты гелі-450,0 мг, магний гидроксиді - 300,0 мг,

*қосымша заттар:* маннитол (Е421), сорбитол (Е420), лактоза моногидраты, жүгері крахмалы, натрий цикламаты, сахарин натрий, тальк, магний стеараты, пеперминт-хош иістендіргіші.

#### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Дөңгелек пішінді, беті тегіс, шеттері қиғашталған, ақтан крем түске дейінгі таблеткалар.

#### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

6 таблеткадан алюминий фольгадан және поливинилхлоридті үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

2, 5 немесе 10 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Сақтау шарттары**

Құрғақ жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз.

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

Teva Operations Poland Sp.z.o.o., Краков, Польша

80 Mogilska Street, 31-546 Kraków, Poland, тел: +48 12 617 80 00

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Teva Pharmaceutical Polska Sp.z.o.o.», Варшава, Польша

Ul.Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, Poland, тел: +48 12 617 80 00

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«ратиофарм Қазақстан» ЖШС,

050059 (A15E2P), Алматы қ., Әл-Фараби даңғ. 17/1, Нұрлы-Тау БО, 5Б, 6 қабат. Телефон: +7 727 3251615, e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб

сайт: [www.teva.kz](http://www.teva.kz).