

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

## **ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ**

### **1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ**

Гастро-Тева, соруға арналған таблеткалар

### **2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ**

#### 2.1 Жалпы сипаттамасы

Алюминий гидроксиді - магний карбонаты гелі

Магний гидроксиді

#### 2.2 Сапалық және сандық құрамы

Бір таблетканың құрамында

*белсенді заттар:* алюминий гидроксиді - магний карбонаты гелі - 450.0 мг, магний гидроксиді - 300.0 мг,

*қосымша заттар:* маннитол (Е421), сорбитол (Е420), лактоза моногидраты 30.0

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 тармағынан қараңыз.

### **3. ДӘРІЛІК ТҮРІ**

Соруға арналған таблеткалар

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

### **4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР**

#### **4.1 Қолданылуы**

• Жоғары қышқылдықпен (қыжыл, диспепсия) байланысты асқазан-ішек жолының органикалық зақымдануларынсыз ауруларды симптоматикалық емдеу.

• Жоғары қышқылдықпен байланысты бұзылуларды келесі ауруларда симптоматикалық емдеу:

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

#### **4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі**

##### **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.

*Балалар*

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

#### **Қолдану тәсілі**

Таблетканы біртіндеп (бүтіндей жұтпастан) сорған жөн.

#### **4.3 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

#### **4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары**

Жас 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.

#### **Бүйрек жеткіліксіздігі**

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

#### **4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері**

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.

Гастро-Тева салицилаттардың бөлінуін арттыруы мүмкін.

#### **4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация**

##### ***Жүктілік***

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

Гастро-Тева препаратының жоғары дозаларын ұзақ уақыт пайдаланбай, жүктілік кезінде ұсынылған дозада қатерсіз қабылдауға болады.

Лактация кезінде қолдану жөніндегі ұсынымдарды ұстанған кезде қолдануға рұқсат етіледі.

#### **4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері** Әсер етпейді

#### **4.8 Жағымсыз реакциялар**

Жағымсыз реакциялар жиілігінің сандық өлшемдері және жағымсыз реакцияларды жүйелік-ағзалық жіктелуге және олардың туындау жиілігіне сәйкес жіктеу (*Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі 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 ( $< 1/10000$ ), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)*)

*Метаболизм және тамақтанудың бұзылуы*

*Өте сирек*

- гипермагниемия (кейінгі гипотониямен). Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде магний гидроксидін ұзақ уақыт енгізгеннен кейін байқалады

*Белгісіз*

- гипофосфатемия

*Сүйек-бұлшықет және дәнекер тіннің бұзылуы*

*Белгісіз*

- бұлшықет әлсіздігі, остеомаляция 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).

#### **Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлама**

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

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК  
<http://www.ndda.kz>

#### **4.9 Артық дозалануы**

Жедел артық дозалану симптомдары тіркелмеген.

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

Емі: препаратты тоқтату, симптоматикалық ем жүргізу.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

### **5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері**

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

АТХ коды А02AD

Гастро-Тева - ішуге арналған біріктірілген антацидтік препарат.

*Әсер ету механизмі*

Гастро-Тева бос хлорсутек қышқылын бейтараптандырады, бұл асқазан сөлінің пептикалық белсенділігінің төмендеуіне және диспептикалық бұзылулардың жойылуына әкеледі.

*Фармакодинамикалық әсерлері*

Гастро-Тева оның құрамына кіретін екі белсенді компоненттің теңгерімділігіне байланысты препараттың тез және ұзақ (2 сағат бойы) әсер етуіне ықпал етеді. Екінші гиперсекрецияны тудырмайды. Асқазанның шырышты қабығына зақымдаушы факторлардың әсерін азайта отырып, сіңіретін және бүркемелеуші әсер береді.

### **5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері**

Гастро-Тева препараты бүйрек функциясы қалыпты пациенттерде жүйелі әсер етпейді. Асқазан сөлінің тұз қышқылымен әрекеттесуінен кейін алюминий гидроксиді ортаңғы ішектің сілтілі ортасында фосфаттар мен карбонаттармен әрекеттеседі және ерімейтін тұздар түрінде нәжіспен шығарылады. Магний гидроксиді асқазан сөліндегі тұз қышқылымен әрекеттесіп, осмостық қасиеттері және іш жүргізетін жұмсақ әсері бар магний хлоридін түзеді, ол жіңішке ішекте алюминий гидроксидінің бекіту әсерін бейтараптандырады. Алюминий гидроксидінің шамадан тыс әсерін басу үшін магний қосылыстарының іш жүргізетін жеңіл әсері жеткілікті. Магний гидроксиді ерімейтін карбонат түрінде нәжіспен шығарылады.

### **5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері**

Зертханалық жануарларда антацидтерден алынған алюминийді пероральді қабылдаудан кейінгі уыттылығы, мутагенезі немесе канцерогенділігі туралы деректер жоқ.

Репродуктивті зерттеулер антацидтердің фетоуытты әсерін анықтамаған.

## **6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

### **6.1. Қосымша заттардың тізбесі**

маннитол (Е421)

сорбитол (Е420)

лактоза моногидраты

жүгері крахмалы

натрий цикламаты

сахарин натрий

талық

магний стеараты

пеперминт-хош иістендіргіші

### **6.2. Үйлесімсіздік**

Байқалмайды

### **6.3 Жарамдылық мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

#### **6.4 Сақтау кезіндегі айрықша сақтық шаралары**

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

#### **6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы**

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

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

#### **6.6 Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

### **7. 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

#### **7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ**

«ратиофарм Қазақстан» ЖШС, 050059 (A15E2P), Алматы қ., Өл-Фараби д-лы 17/1, Нұрлы-Таяу БО, 5б, 6 қабат. Телефоны: (727)3251615;

e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб-сайты: [www.teva.kz](http://www.teva.kz).

### **8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ**

ҚР-ДЗ-5№014482

### **9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУ, ҚАЙТА ТІРКЕУ РАСТАЛҒАН) КҮНІ**

Алғашқы тіркелген күні: 17.09.2009

Тіркеуді (қайта тіркеуді) соңғы растау күні: 28.03.2019, мерзімсіз

### **10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ**

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