

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Рутацид[®]

Rutacid[®]

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Рутацид[®]

Международное непатентованное наименование: гидроталцит

Лекарственная форма: таблетки жевательные

Состав

на 1 таблетку

Действующее вещество:

Гидроталцит 500,00 мг

Вспомогательные вещества:

Маннитол, натрия сахаринат, карбоксиметилкрахмал натрия, тальк, магния стеарат, ароматизатор мятный

Описание

Круглые таблетки белого или почти белого цвета с фаской, с легким мятным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антацидное средство

Код АТХ: А02АD04

Фармакологические свойства

Гидроталцит является антацидным препаратом. Имеет кристаллическую слоисто-сетчатую структуру с низким содержанием алюминия и магния. 1 г гидроталцита обладает минимальной буферной емкостью 26 мэкв. Препарат обеспечивает быструю и продолжительную нейтрализацию соляной кислоты желудочного сока с поддержанием рН на оптимальном терапевтическом уровне между 3 и 5, оказывает гидропротективное действие за счет длительного связывания пепсина, соляной кислоты, желчных кислот, также активизирует собственные факторы защиты желудка.

Фармакокинетика

Благодаря слоисто-сетчатой структуре препарата Рутацид® высвобождение ионов алюминия и магния происходит в желудке постепенно в зависимости от величины рН. При применении в терапевтических дозах препарат Рутацид® практически не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. При этом содержание алюминия и магния в плазме крови остается в пределах физиологической нормы.

Показания к применению

- Острый и хронический гастрит.
- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.
- Рефлюкс-эзофагит.
- Изжога и другие симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, вызванные повышенной кислотностью желудочного сока.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам, входящим в состав препарата.
- Тяжелая почечная недостаточность.
- Гипофосфатемия.
- Миастения gravis.
- Детский возраст до 6 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Как и при применении других препаратов во время беременности и в период грудного вскармливания препарат Рутацид® следует принимать только после консультации с врачом. Несмотря на то, что фармакокинетические исследования доказали, что после приема гидроталцита содержание алюминия в плазме крови остается в пределах физиологической нормы, препарат Рутацид® следует применять при беременности только в течение короткого периода времени, чтобы свести к минимуму возможное воздействие алюминия на будущего ребенка.

Как правило, алюминий-содержащие вещества выделяются в грудное молоко. Данных, подтверждающих выведение в грудное молоко при применении препарата Рутацид®, нет. Однако всасывание в кишечнике у матери и ребенка низкая, поэтому риска для здоровья новорожденных нет.

Способ применения и дозы

Принимать внутрь. Таблетки следует разжевать и, при желании, запить водой.

Взрослые и дети старше 12 лет:

Острый и хронический гастрит, рефлюкс-эзофагит: по 500-1000 мг (1-2 таблетки) через 1-2 часа после приема пищи и перед сном, а также при необходимости.

Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки: по 1000 мг (2 таблетки) 3-4 раза в день после приема пищи и перед сном. Лечение следует продолжить в течение 4-х недель после полного исчезновения симптомов.

Изжога и другие симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, связанные с повышенной кислотностью желудочного содержимого: по 500-1000 мг (1-2 таблетки) при необходимости.

Максимальная суточная доза гидроталцита не должна превышать 6000 мг (12 таблеток).

Побочное действие

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: при применении препарата в высоких дозах возможно послабление стула, увеличение частоты опорожнения кишечника, рвота, диарея.

Лабораторные и инструментальные данные: уменьшение содержания фосфора в плазме крови, гипермагниемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Длительное лечение у пациентов с почечной недостаточностью может привести к интоксикации алюминием с остеомаляцией и энцефалопатией.

Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препаратом Рутацид[®] не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не следует принимать одновременно с препаратами, на всасывание которых может повлиять применение гидроталцита (т. е. гликозиды, тетрациклины или производные хинолона, такие как офлоксацин и ципрофлоксацин, антагонисты гистаминовых H₂-рецепторов, производные кумарина, натрия фторид, хенодесоксихолат).

Как правило, все другие препараты следует принимать, по крайней мере, за 1-2 часа до или после приема препарата Рутацид[®].

Особые указания

Пациентам с нарушением функции почек (особенно у пациентов, находящихся на гемодиализе), пациентам с болезнью Альцгеймера или другими формами деменции или пациентам с гипофосфатемией или, соблюдающих диету с пониженным содержанием фосфатов, не следует принимать препарат Рутацид® в высоких дозах, длительный прием препарата также не рекомендуется.

Гидроталцит не следует принимать одновременно с пищей, содержащей кислоту (вино, фруктовый сок и др.), из-за повышенного всасывания гидроксида алюминия в кишечнике.

Препарат Рутацид® не содержит сахарозу, поэтому его могут принимать пациенты с сахарным диабетом.

Полиолы (маннитол) могут вызывать диарею.

Влияние на способность выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (например, управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами)

Не влияет.

Форма выпуска

Таблетки жевательные, 500 мг.

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. По 2 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Производство готовой лекарственной формы

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения

Первичная упаковка

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения

Вторичная/потребительская упаковка

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Улица Рада Пушеньяка 10, 9240 Лютомер, Словения

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: (495) 994-70-70

Факс: (495) 994-70-78

ЗАО «Вектор-Медика», 630559, Россия, Новосибирская обл., Новосибирский район,
р. п. Кольцово, корп. 13, корп. 15, корп. 38

Тел./факс: (383) 363-32-96

Производитель (Выпускающий контроль качества)

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: (495) 994-70-70

Факс: (495) 994-70-78

ЗАО «Вектор-Медика», 630559, Россия, Новосибирская обл., Новосибирский район,
р. п. Кольцово, корп. 13, корп. 15, корп. 38


Тел./факс: (383) 363-32-96

Представительство АО «КРКА, д.д., Ново место» в РФ / Организация, принимающая претензии потребителей:

125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1

Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы

 Эм Н. А.
КРКА
toarna zdravil, d.d.,
Novo mesto 9452