

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 21.08.2023 г.
№ N066419

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Рефубел Адванс®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Суспензия для приема внутрь, 200 мл

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Антациды. Антациды в сочетании с другими препаратами.

Код АТХ А02АХ

Показания к применению

- лечение симптомов гастроэзофагеального рефлюкса (кислая отрыжка, изжога, ощущение тяжести в желудке после приема пищи), в том числе в период беременности

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ

Необходимые меры предосторожности при применении

Если симптомы не улучшились через 7 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

В 10 мл суспензии содержание натрия составляет 106 мг (4,6 ммоль) и калия 78 мг (2,0 ммоль). Это следует учитывать при необходимости соблюдения диеты с очень ограниченным содержанием соли, например, в

некоторых случаях застойной сердечной недостаточности и при нарушениях функции почек.

В 10 мл суспензии содержится 200 мг (2,0 ммоль) кальция карбоната, что необходимо учитывать при назначении препарата пациентам с гиперкальциемией, нефрокальцинозом и с хроническим калькулезным пиелонефритом.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (возможно замедленного типа).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Так как кальция карбонат, входящий в состав препарата, проявляет антацидную активность, то между приемом Рефубел Адванс[®] и других препаратов должно пройти не менее 2 часов (особенно при одновременном приеме с блокаторами H₂ - гистаминовых рецепторов, антибиотиков из группы тетрациклина, дигоксина, фторхинолона, солей железа, кетоконазола, нейролептиков, тиреоидных гормонов, пенициллина, бета-адреноблокаторов, глюкокортикостероидов, хлорохина, дифосфатов и эстрамустина).

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Детям до 12 лет давать только по рекомендациям врача.

Во время беременности или лактации

Рефубел Адванс[®] может применяться во время беременности и в период грудного вскармливания, если это необходимо.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и механизмами, а также на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 12 лет: по 5-10 мл после еды и перед сном.

Детям до 12 лет: давать только по рекомендациям врача.

Пациенты пожилого возраста: изменение дозы не требуется.

Метод и путь введения

Для приема внутрь

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: может отмечаться вздутие живота.

Лечение: симптоматическое.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не применимо

Указание на наличие риска симптомов отмены

Не применимо

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

- аллергические реакции (крапивница)
- анафилактические и анафилактоидные реакции
- бронхоспазм

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

10 мл суспензии содержат

активные вещества: натрия альгинат 1.000 г,

калия гидрокарбонат 0.200 г,

вспомогательные вещества: кальция карбонат, карбомер 974Р (карбопол 974Р), метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия сахарин, ароматизатор мятный, натрия гидроксид, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Вязкая суспензия от беловатого до почти кремового цвета с запахом мяты.

Форма выпуска и упаковка

200 мл препарата помещают в стеклянный темный флакон с завинчивающейся пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

1 флакон вместе с пластиковой мерной ложкой и инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

2 года

Период применения после вскрытия флакона – 3 месяца.
Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25⁰С в сухом, защищённом от света месте. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»,
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е.
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Номер факса: (+7 727) 399-60-60
Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»,
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е.
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Номер факса: (+7 727) 399-60-60
Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»,
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е.
Номер телефона: (+7 727) 399-50-50
Номер факса: (+7 727) 399-60-60
Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz