

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
26.04.2019 № 978
Реєстраційне посвідчення
№ УА/2636/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АЛЬТАН
(ALTAN)

Склад:

діюча речовина: альтан;

1 таблетка містить 10 мг альтану (у перерахуванні на суху речовину і вміст елаготанінів 60 %);

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, кальцію стеарат;

плівкове покриття: полівініловий спирт – частково гідролізований, макрогол (ПЕГ 3350), тальк, заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид жовтий (Е 172), титану діоксид (Е 171), заліза оксид чорний (Е 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування кислотозалежних захворювань.

Код АТХ А02Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комплексний препарат із речовин поліфенольної природи – похідних елаготанінів (елагова та галова кислоти, етилгалат, альнітаніни), отриманий із шишок вільхи клейкої – *Alnus glutinosa (L.) Gaertn.* та вільхи сірої – *Alnus incana (L.) Moench* родини березових – *Betulaceae*, що проявляють гастропротекторну та противиразкову дію. Наявність у складі препарату гідролізованих танінів (елагової та галової кислоти) забезпечує антимікробну дію відносно *Staphylococcus aureus*, *Salmonella enteridis*, *Enterobacter aerogenes*, *Citrobacter diversus*. Протизапальна активність препарату реалізується за рахунок вмісту флавоноїдів, що мають антиоксидантні властивості, попереджуючи пероксидацію ліпідів та блокуючи утворення біореактивних форм кисню. Пригнічення активності ферментів у циклі арахідонової кислоти призводить до зменшення синтезу медіаторів запалення. Репаративну властивість препарату забезпечують флавоноїди (кверцетин, рутин, катехін, лейкоантенціан), які стимулюють синтез білка, покращують місцеве кровопостачання. Препарат не впливає на секреторну функцію шлунка.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

У комплексному лікуванні:

- гастритів – незалежно від характеру порушень кислотоутворювальної функції шлунка;

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

- хронічних гастродуоденітів;
- виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки;
- колітів та ентероколітів.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до альтану та/або інших компонентів препарату;
- індивідуальна чутливість до танінвмісних лікарських засобів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Через поліфенольну основу таблетки Альтану утворюють комплекси із солями металів (таких як алюміній, вісмут, залізо), що призводить до втрати фармакологічної активності препарату.

Особливості застосування.

Препарат містить лактозу, тому пацієнти з рідкісними спадковими порушеннями толерантності до вуглеводів, такими як вроджена галактоземія, синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції, лактазна недостатність, не повинні застосовувати препарат.

Альтан не можна призначати у поєднанні з альмагелем, препаратами вісмуту, заліза та іншими лікарськими засобами, які містять іони металів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Альтан належить до практично нетоксичних препаратів, але його застосування у період вагітності та годування груддю можливе тільки тоді, коли, на думку лікаря, передбачувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Даних про здатність препарату Альтан впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами немає.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Альтану застосовувати внутрішньо за 15-20 хвилин до прийому їжі.

Дорослим застосовувати по 1 таблетці 2-3 рази на добу.

Дітям та підліткам віком від 9 років призначати по 1 таблетці 2 рази на добу.

Тривалість лікування визначає лікар з урахуванням характеру, ступеня тяжкості та особливостей перебігу захворювання, стабільності досягнутого терапевтичного ефекту і переносимості препарату. Зазвичай курс лікування становить 1 місяць.

Діти.

Клінічні дані щодо застосування препарату дітям віком до 9 років відсутні.

Передозування.

Можливі прояви підвищеної чутливості до препарату у вигляді алергічних реакцій.

Лікування. Необхідно припинити прийом препарату. Рекомендується викликати блювання або провести промивання шлунка. Показано симптоматичне лікування.

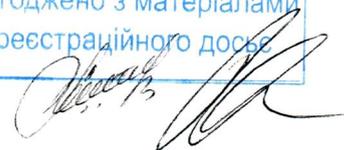
Побічні реакції.

Можливий розвиток алергічних реакцій, включаючи висипи, свербіж.

Термін придатності. 3 роки.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Дата останнього перегляду.



Текст узгоджено

12.02.19р.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

