

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

**МААЛОКС®
(MAALOX®)**

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: алюмінію гідроксид та магнію гідроксид;

1 таблетка містить алюмінію гідроксиду 400 мг, магнію гідроксиду 400 мг;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), сорбіт (Е 420), сахарин натрію (Е 954), порошок м'ятого ароматизатора, магнію стеарат, цукор кондитерський з крохмалем, сахароза.

Лікарська форма. Таблетки.

Білого кольору круглі, плоскі таблетки, зі скошеними краями і тисненням Мх з кожного боку.

Назва і місцезнаходження виробника.

Санофі-Авентіс С.п.А., Італія/Sanofi-Aventis S.p.A., Italy.

Вьяле Еуропа, 11 - 21040 Оріджьо (VA), Італія/Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA), Italy.

Санофі-Авентіс С.п.А., Італія/Sanofi-Aventis S.p.A., Italy.

С.С. 17 Км 22 - 67019 Скоппіто (Аквіла), Італія/S.S. 17 Км 22 - 67019 Scoppito (AQ), Italy.

Власник торгової ліцензії. ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна/Sanofi-Aventis Ukraine LLC, Ukraine.

Фармакотерапевтична група. Антациди. Комбінація простих солей. Код АТС А02А D01.

Добре збалансована комбінація гідроксиду магнію та гідроксиду алюмінію забезпечує виражену кислотонейтралізуючу здатність і протективний ефект. У дослідженнях застосування одноразової дози *invitro* за методом Vатієр: загальна кислотонейтралізуюча здатність (титрування при рН 1): 14,71 ммоль Н⁺ іонів.

Препарат не є рентгеноконтрастним.

Застосовувати як антацидний та адсорбуючий засіб.

Магнію та алюмінію гідроксиди – це антациди місцевої несистемної дії, всмоктування яких у звичайних умовах застосування незначне.

Показання для застосування.

Лікування печії та кислотної регургітації у дорослих і дітей віком від 15 років.

Протипоказання.

Тяжкі форми ниркової недостатності (оскільки цей засіб містить магній), гіперчутливість до компонентів препарату. Хвороба Альцгеймера, звичний запор, хронічна діарея, сильний біль у животі неуточненого генезу, гіпофосфатемія.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Пацієнтам слід рекомендувати звернутися до лікаря у таких випадках:

- зменшення маси тіла;
- виникнення утруднень при ковтанні або постійне відчуття дискомфорту у животі;
- розлади травлення, що з'явилися вперше, або зміна перебігу існуючих порушень травлення;
- ниркова недостатність.

Алюмінію гідроксид може викликати запор, а передозування солей магнію може призвести до гіпокінезії кишечника; застосування великих доз препарату може викликати або загострити механічну та динамічну кишкову непрохідність у пацієнтів групи високого ризику, таких як хворі на ниркову недостатність або особи літнього віку.

Застосування у надмірних дозах або протягом тривалого періоду часу чи навіть у звичайних дозах пацієнтам, які перебувають на дієті із низьким вмістом фосфору, може викликати дефіцит фосфатів в організмі (оскільки алюміній зв'язує фосфати), що супроводжується посиленням кісткової резорбції та гіперкальціурією з ризиком остеомалії. При тривалому застосуванні препарату, а також пацієнтам, які мають ризик виникнення дефіциту фосфатів в організмі, рекомендується проконсультуватися з лікарем.

Оскільки Маалокс® містить сорбіт, він протипоказаний пацієнтам із непереносимістю фруктози.

Цей лікарський препарат містить сахарозу, тому його не можна застосовувати пацієнтам з непереносимістю фруктози, глюкози і синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції або недостатністю сахарази-ізомальтази.

Запобіжні заходи при застосуванні.

Пацієнтам із порушеннями функції нирок, порушеннями метаболізму фосфору та магнію, порушеннями моторики кишечника (запором або діареєю) слід застосовувати препарат тільки у разі крайньої необхідності, коли користь від застосування переважає ризик. При лікуванні пацієнтів із нирковою недостатністю або осіб, які знаходяться на постійному гемодіалізі, слід враховувати наявність у препараті алюмінію та магнієвої солі. Тривалий прийом великих доз таких речовин може призвести до виникнення енцефалопатії, деменції, мікроцитарної анемії або може погіршити діалізну остеомалію. Слід уникати тривалого застосування антацидів пацієнтам з нирковою недостатністю. Гідроксид алюмінію може бути небезпечним при застосуванні пацієнтам, хворим на порфірію, які перебувають на гемодіалізі. У пацієнтів з нирковою недостатністю комбіноване призначення з цитратами може призвести до підвищення рівня алюмінію у плазмі крові (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Якщо розлади травлення зберігаються після 10 днів лікування або їх перебіг погіршується, слід з'ясувати причину їх виникнення та переглянути призначене лікування.

Особливі застереження.***Застосування у період вагітності або годування груддю.******Вагітність.***

Достовірні дані щодо тератогенних ефектів у тварин відсутні.

Специфічні тератогенні або фетотоксичні ефекти у людини дотепер не спостерігалися. Однак даних щодо подальшого нагляду за вагітними жінками, які

застосовували цей лікарський засіб, недостатньо, щоб виключати будь-який ризик. Тому у період вагітності цей засіб слід застосовувати тільки тоді, коли користь для матері переважає ризик для плода.

Маалокс® містить іони алюмінію та магнію, які можуть чинити вплив на шлунково-кишковий тонус, що обов'язково слід враховувати:

- солі гідроксиду магнію можуть спричинити діарею;
- солі алюмінію можуть спричинити запор, що може погіршити перебіг запору, який досить часто спостерігається у період вагітності.

Не слід приймати Маалокс® протягом тривалого часу та у великих дозах.

Годування груддю.

Допускається застосовувати комбіновані препарати, що містять солі алюмінію та магнію, оскільки при застосуванні згідно з рекомендаціями їхнє всмоктування в організмі матері є обмеженим.

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

Не впливає.

Діти. Немає досвіду застосування препарату дітям віком до 15 років.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати для лікування дорослих та дітей віком від 15 років.

Дорослим та дітям віком від 15 років по 1-2 таблетки при виникненні печії або кислотної регургітації. Таблетку слід розсмоктати або повністю розжувати. Максимальна кількість доз на добу: 6 доз. Не слід приймати більше 12 таблеток на добу.

Передозування.

Пероральне передозування магнію, як правило, не спричиняє токсичних реакцій у пацієнтів з нормальною функцією нирок. Тим не менше, отруєння магнієм може розвиватися у хворих із нирковою недостатністю (див. розділ «Належні заходи безпеки при застосуванні»). Токсичний ефект залежить від концентрації сироваткового магнію.

Симптоми: зниження артеріального тиску, нудота, блювання, сонливість, зниження рефлексів, м'язова стомлюваність, нервово-м'язовий параліч, брадикардія, відхилення від норми показників ЕКГ, гіповентиляція, у найтяжчих випадках може статися респіраторний параліч, кома, анурія, ниркова недостатність і зупинка серця.

Симптомами гострого передозування препарату, що містить комбінацію алюмінію гідроксиду та солей магнію, є діарея, біль у животі, блювання.

Великі дози цього препарату можуть викликати або загострити механічну та динамічну кишкову непрохідність у пацієнтів групи ризику (див. розділ «Належні заходи безпеки при застосуванні»).

Лікування при передозуванні магнію: ліквідувати наслідки гіпермагніємії можна за допомогою внутрішньовенного введення глюконату кальцію, проведення регідратації та форсованого діурезу. У пацієнтів з нирковою недостатністю необхідно провести гемодіаліз або перитонеальний діаліз.

Побічні ефекти.

У пацієнтів з нирковою недостатністю тривале застосування високих доз солей алюмінію та магнію може призводити до розвитку енцефалопатії, деменції, мікроцитарної анемії або погіршити перебіг остеомалії, індукованої діалізом. Алюмінію гідроксид може бути небезпечний для пацієнтів з порфірією, які отримують гемодіаліз.

При застосуванні препарату у рекомендованих дозах побічні ефекти виникають рідко.

З боку імунної системи

Реакції гіперчутливості, такі як свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк та анафілактичні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту

Діарея або запори (див. розділ «Належні заходи безпеки при застосуванні»).

Метаболічні та аліментарні розлади

– Гіпермагніємія,

– гіпералюмініємія,

– гіпофосфатемія, застосування протягом тривалого часу або у високих дозах, або навіть у звичайних дозах пацієнтам, які знаходяться на дієті із низьким вмістом фосфору, або у дітей віком до 2 років, може призводити до посилення кісткової резорбції, гіперкальціурії та остеомалії (див. розділ «Належні заходи безпеки при застосуванні»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антациди взаємодіють з деякими іншими лікарськими засобами, що застосовують перорально.

При одночасному застосуванні з хінідином можливе збільшення сироваткових концентрацій хінідину та передозування хінідину.

Комбінації, які вимагають спеціальних запобіжних заходів при застосуванні.

Спостерігається зменшення шлунково-кишкового всмоктування лікарських засобів, що застосовують одночасно. Як запобіжний захід слід витримати перерву між прийомом антацидів та інших препаратів.

У разі можливості проміжок часу повинен становити більше 2 годин між застосуванням препарату Маалокс® та таких препаратів: ацетилсаліцилова кислота, H₂-блокатори гістамінових рецепторів, протитуберкульозні препарати: етамбутол, ізоніазид (для перорального застосування), атенолол, метопролол, пропранолол, хлорохін, цикліни, дифлунізал, дигоксин, біфосфонати, фексофенадин, залізо (солі), фторхінолони, натрію фторид, глюкокортикоїди, виключаючи кортизол при замісній терапії (описано для преднізолону та дексаметазону), індометацин, кетоконазол (зменшення шлунково-кишкового всмоктування кетоконазолу у зв'язку з підвищенням рівня pH шлунка), лансопразол, лінкозаміни, нейролептики фенотіазинового ряду, сульпірид, пеніциламін, фосфор (добавки), тироксин, катіоніт сульфату натрію (зниження здатності смоли поєднуватися з калієм, що може призвести до ризику метаболічного алкалозу у пацієнтів з нирковою недостатністю).

Слід виявляти обережність при застосуванні препарату одночасно із полістиролсульфонатом (Кайексалатом) у зв'язку з потенційним ризиком зниження ефективності зв'язування калію іонообмінною смолою, виникнення метаболічного алкалозу у пацієнтів з нирковою недостатністю (спостерігався при застосуванні алюмінію гідроксиду і магнію гідроксиду) та механічної кишкової непрохідності (спостерігалася при застосуванні алюмінію гідроксиду).

Комбінації, які слід враховувати.

Підвищується ниркова екскреція саліцилатів унаслідок підлуження сечі при комбінації із саліцилатами.

У пацієнтів з нирковою недостатністю комбіноване призначення з цитратами може призвести до підвищення рівня алюмінію у крові.

При одночасному застосуванні дія препарату Уліпрістал може зменшитися через послаблення всмоктування.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці.

Упаковка. №40 (10x4): по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.