

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

МААЛОКС® МІНІ

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: алюмінію оксид, магнію гідроксид;

4,3 мл (6 г) суспензії (1 саше) містять:

алюмінію оксиду – 230 мг, що відповідає алюмінію оксиду гідратованому – 460 мг;

магнію гідроксиду – 400 мг;

допоміжні речовини: сахароза, сорбіту розчин, що не кристалізується, ксантанова камедь, гуарова камедь, добавка натуральна ароматична «лимон-лайм», натрію хлорид.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Гомогенна суспензія від білого до блідо-жовтого кольору.

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.

Ей. Наттерманн енд Сайї ГмбХ, Німеччина/A. Nattermann & Cie GmbH, Germany.

Наттерманналея 1, 50829 Кельн, Німеччина/Nattermannalle 1, 50829 Cologne, Germany.

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

Фармакотерапевтична група. Антацидний засіб. Комбінація простих солей.

Код АТС A02A D01.

Препарат є добре збалансованою комбінацією алюмінію оксиду гідратованого та магнію гідроксиду, який захищає слизову оболонку стравоходу, шлунка і дванадцятипалої кишки. Прозорий для рентгенівських променів.

Вміст антациду – 20 мЕкв Н⁺ на одне саше (лабораторне дослідження окремої дози за методом Россе-Райса).

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

Показання для застосування. Печія та кислотна регургітація.

Протипоказання. Гіперчутливість (алергія) до компонентів препарату; тяжкі форми ниркової недостатності у зв'язку з наявністю у складі препарату магнію; наявність дисахаридазної недостатності. Хвороба Альцгеймера, звичний запор, хронічна діарея, тяжкий біль в животі неуточненого генезу, гіпофосфатемія, період годування груддю, дитячий вік до 15 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Алюмінію гідроксид може призвести до запору, а магнію гідроксид може обумовити піпокінезію кишечника; застосування цього продукту у високих дозах може викликати або ускладнити обструкцію кишечника та кишкову непрохідність, особливо у пацієнтів з підвищеним ризиком таких ускладнень, наприклад у пацієнтів з нирковою недостатністю або у пацієнтів літнього віку.

Хворим необхідно звернутися до лікаря у випадку:

- зменшення маси тіла;
- виникнень утруднень при ковтанні та постійному відчутті дискомфорту у животі;
- порушення травлення, що з'явилося вперше, зміні перебігу вже існуючих порушень травлення;
- ниркової недостатності.

Солі алюмінію загалом погано всмоктуються у шлунково-кишковому тракті, і тому системні ефекти у пацієнтів з нормальною функцією нирок виникають рідко. Проте застосування надмірних доз препарату, або тривалий прийом препарату, або навіть застосування звичайних доз препарату у пацієнтів, раціон харчування яких характеризується низьким вмістом фосфору, може призводити до зменшення вмісту

фосфату в організмі, що супроводжується посиленням процесів резорбції у кістковій тканині та виникненням гіперкальціурії з підвищеним ризиком остеомалії (через зв'язування алюмінію з фосфатом).

У пацієнтів з нирковою недостатністю спостерігаються підвищені плазмові концентрації як алюмінію, так і магнію. У таких пацієнтів 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 небезпечним для пацієнтів з порфірією, які отримують гемодіаліз. Якщо під час лікування симптоми тривають більше 10 днів або стан хворого погіршується, слід перевірити етіологію захворювання і переглянути методику лікування.

Цей препарат містить сорбітол, тому він протипоказаний пацієнтам із непереносимістю фруктози (рідкісне спадкове захворювання).

Цей лікарський препарат містить сахарозу, тому він не повинен використовуватися у пацієнтів з непереносимістю фруктози, глюкози і синдромом малабсорбції галактози або недостатністю сахарозо-ізомальтази.

Маалокс[®] міні містить 3,15 г сахарози в одному пакеті, що слід враховувати при визначенні добової дози хворим на цукровий діабет.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Достовірних даних щодо тератогенних ефектів у тварин немає.

Специфічні тератогенні або фетотоксичні ефекти у людини поки що не спостерігалися. Однак даних подальшого спостереження за вагітними жінками, які застосовували цей лікарський засіб, недостатньо, щоб виключати будь-який ризик. Тому під час вагітності цей засіб слід застосовувати тільки у разі крайньої необхідності.

Слід обов'язково враховувати, що Маалокс[®] міні містить іони алюмінію та магнію, які можуть чинити вплив на шлунково-кишковий тонус, а саме:

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

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

Період годування груддю.

Під час лікування препаратом Маалокс[®] міні можна продовжувати годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами при застосуванні препарату Маалокс[®] міні не змінюється.

Діти. Немає даних щодо застосування Маалокс[®] міні дітям віком до 15 років.

Спосіб застосування та дози. Дорослим та дітям старше 15 років при виникненні печії або кислотної реургітації приймати по 1-2 саше;

- максимальна кількість доз на добу - 6 доз;
- приймати на добу не більше 12 саше.

Перед вживанням суспензію необхідно зробити однорідною шляхом розминання пакета. Вміст пакета вилити у ложку або безпосередньо у ротову порожнину. ***Приймати суспензію без попереднього розведення.***

Передозування.

Пероральне передозування магнію як правило, не викликає токсичних реакцій у пацієнтів з нормально функціонуючими нирками. Однак отруєння магнієм може розвиватися у хворих з нирковою недостатністю (див. розділ «Особливі застереження»).

Токсичний ефект залежить від концентрації сироваткового магнію. Ознаки інтоксикації:

- зниження артеріального тиску;
- нудота, блювання;

- сонливість, зниження рефлексів, м'язова стомлюваність, нервово-м'язовий параліч;
- брадикардія, відхилення від норми показників ЕКГ;
- гіповентиляція;
- у найбільш тяжких випадках можливий респіраторний параліч, кома, ниркова недостатність і зупинка серця;
- синдром анурії.

Великі дози цього препарату можуть спричинити або загострити механічну та динамічну кишкову непрохідність у пацієнтів групи ризику (див. розділ “Особливі застереження”).

Ліквідувати наслідки гіпермагніємії можна за допомогою внутрішньовенного введення глюконату кальцію. Алюміній та магній виводяться із сечею; лікування гострого передозування полягає у проведенні регідратації та форсованого діурезу. Пацієнтам 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.

Розлади з боку імунної системи

Реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, шкірні реакції, кропив'янку, ангіоневротичний набряк та анафілактичні реакції.

Розлади з боку шлунково-кишкового тракту

Діарея або запори (див. розділ “Особливі застереження”).

Метаболічні та аліментарні розлади

- гіпермагніємія,
- гіпералюмініємія,
- гіпофосфатемія, застосування протягом тривалого періоду часу або у високих дозах або навіть у звичайних дозах у пацієнтів, що знаходяться на дієті із низьким вмістом фосфору, може призводити до посилення кісткової резорбції, гіперкальціурії та остеомалії (див. розділ “Особливі застереження”).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антациди вступають у взаємодію з певними лікарськими засобами, що застосовуються 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 застосовуються одночасно.

Як запобіжний захід між прийомом антацидів та інших лікарських засобів слід робити перерву.

У разі можливості слід дотримуватися 2-годинного інтервалу між прийомом препарату Маалокс[®] міні і наступних лікарських засобів:

- ацетилсаліцилова кислота
- H₂-блокатори гістамінових рецепторів
- атенолол
- біфосфонати

Катіоніт сульфату натрію призводить до зниження здатності смоли поєднуватися з калієм, що може призвести до ризику метаболічного алкалозу у пацієнтів з нирковою недостатністю.

- хлорохін
- цикліни
- дигіталісний глікозид
- етамбутол
- фексофенадин
- залізо (солі)
- фтор
- фторхінолони

- натрію фторид
- глюкокортикостероїди, за винятком кортизолу при замісній терапії (описано для преднізолону та дексаметазону)
- тиреоїдні гормони
- індометацин
- ізоніазид
- кетоконазол (зменшення шлунково-кишкового всмоктування кетоконазолу в зв'язку з підвищенням рівня рН шлунка)
- лансопразол
- лінкозаміди
- метопролол
- нейролептики фенотіазинового ряду
- пеніциламін
- фосфор (добавки)
- пропранолол
- сульпірид

Полістиролсульфонат (Кайєксалат)

Слід виявляти обережність при застосуванні цього препарату одночасно із полістиролсульфонатом (Кайєксалатом) 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 внаслідок підлучення сечі в разі комбінації із саліцилатами.

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

Дія уліпристалу може бути послаблена у результаті послаблення всмоктування.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. № 20: по 4,3 мл (6 г) у саше, по 20 саше у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.