

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МААЛОКС®

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: алюмінію гідроксид та магнію гідроксид;

15 мл суспензії містять алюмінію гідроксиду 525 мг, магнію гідроксиду 600 мг;

допоміжні речовини: кислота хлористоводнева концентрована (Е 507); кислота лимонна, моногідрат (Е 330); олія м'яти перцевої; маніт (Е 421); метилпарабен (Е 218); пропілпарабен (Е 216); сахарин натрію (Е 954); сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420); водню пероксиду розчин (30 %); вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Кремоподібна рідина, яка нагадує молоко, із солодким присмаком та запахом м'яти.

Назва і місцезнаходження виробника. Фарматіс, Франція/Pharmatis, France.

Zone d'Activites Est n° 1 60190 Естрє Сан Дені, Франція/Zone d'Activites Est n° 1 60190 Estrees-Saint-Denis, France.

Заявник. 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 *in vitro* за методом Vатіє: загальна кислотонейтралізуюча здатність (титрування при рН 1): 44, 9 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.

Алюмінію гідроксид може призвести до запору, а магнію гідроксид може зумовити гіпокінезію 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.

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.

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

Цей препарат містить пропілпарабен та метилпарабен і може викликати алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Запобіжні заходи при застосуванні.

При лікуванні пацієнтів із нирковою недостатністю або осіб, що знаходяться на постійному гемодіалізі, слід враховувати наявність у препараті алюмінію та магнієвої солі (існує ризик виникнення енцефалопатії, деменції, мікроцитарної анемії або може посилювати остеомалачію, викликану діалізом). Гідроксид алюмінію може бути небезпечним при застосуванні пацієнтам, хворим на порфірію, які перебувають на гемодіалізі. У пацієнтів з нирковою недостатністю сумісне введення з цитратами може викликати підвищення рівнів 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.

У випадках, коли проводиться лікування іншими препаратами, що застосовують перорально, Маалокс® слід приймати за 2 години до або за 2 години після застосування препаратів, зазначених у розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».

Немає досвіду застосування препарату дітям до 15 років.

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 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 15 мл (1 пакет) при виникненні печії або кислотної реургітації. Перед вживанням суспензію треба зробити однорідною шляхом розминання пакета.

Вміст пакета виливати у ложку або безпосередньо у ротову порожнину.

Не застосовувати більше 6 пакетів 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.

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 найтяжчих випадках може статися респіраторний параліч, кома, ниркова недостатність і зупинка серця, анурія.

Лікування передозування магнієм: ефектам гіпермагніємії можна протистояти шляхом внутрішньовенного введення кальцію глюконату. Пацієнтам з нирковою недостатністю необхідний гемодіаліз або перитонеальний діаліз.

Побічні ефекти.

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). Прийом алюмінію гідроксиду може бути небезпечним для пацієнтів з порфірією, які перебувають на гемодіалізі. 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.

Можливі порушення шлунково-кишкового тракту (діарея, запор), ангіоневротичний набряк, шкірні висипи, гіпералюмініємія, гіпермагніємія, реакції гіперчутливості, у тому числі свербіж, кропив'янка, анафілактичні реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антациди вступають у взаємодію з певними лікарськими засобами, що застосовують перорально.

Комбінації, які вимагають спеціальних запобіжних заходів при застосуванні.

Спостерігається зменшення шлунково-кишкового всмоктування лікарських засобів, що застосовують одночасно. Як запобіжний захід слід витримати перерву щонайменше 2 години між прийомом антацидів та інших препаратів.

У разі можливості проміжок часу повинен становити більше 2 годин між застосуванням препарату Маалокс® та таких препаратів: ацетилсаліцилової кислоти, H₂-блокатори гістамінових рецепторів, протитуберкульозні препарати: етамбутол, ізоніазид (для перорального застосування), атенолол, метопролол, пропранолол, хлорохін, цикліни, дифлунізал, дигоксин, дифосфонати, фексофенадин, залізо (солі), фторхінолони, натрію фторид, глюкокортикоїди (описано для преднізолону та дексаметазону), індометацин, кайексалат, кетоконазол (знижена кишково-шлункова абсорбція кетоконазолу через підвищений рН шлунку), лансопразол, лінкозаміни, нейролептики фенотіазинового ряду, сульпірид, пеніциліамін, фосфор (добавки), тироксин. Зміна секвестрану катіоном натрію сульфону: знижена здатність секвестрану зв'язуватися з калієм з ризиком метаболічного алкалозу у пацієнтів з нирковою недостатністю.

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

Слід виявляти обережність при застосуванні препарату 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 підлучення сечі у разі комбінації із саліцилатами.

Одночасне застосування алюмінію гідроксиду та цитратів може призводити до підвищення рівнів алюмінію.

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

Термін придатності. 2 роки.

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

Упаковка.

№ 30: по 15 мл у пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.