

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МААЛОКС®
(MAALOX®)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: алюмінію гідроксид та магнію гідроксид;

100 мл суспензії містять алюмінію гідроксиду 3,5 г, магнію гідроксиду 4 г;

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

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 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 реургітації 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.

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.

Дорослим та дітям віком від 15 років по 15 мл (1 столова ложка) суспензії приймати у разі виникнення печії або кислотної регургітації (не більше 6 столових ложок на добу). Перед вживанням флакон із суспензією необхідно ретельно струшувати до утворення однорідної суспензії.

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.

Застосування надмірних доз препарату або тривалий прийом препарату, або навіть застосування звичайних доз препарату пацієнтам, 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 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 наступних 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, глюкокортикостероїди виключаючи кортизол при замісній терапії (описано для преднізолону та дексаметазону), індометацин, кетоконазол (зменшення шлунково-кишкового всмоктування кетоконазолу у зв'язку з підвищенням рівня рН шлунка), лансопразол, лінкозаміни, нейролептики фенотіазинового ряду, сульфід, 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 (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 унаслідок підлучення 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°С у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Упаковка. № 1: по 250 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.