

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

**МААЛОКС®
(MAALOX®)**

Склад:

діючі речовини: алюмінію гідроксид та магнію гідроксид;

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

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

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: кремоподібна рідина, яка нагадує молоко, із солодким присмаком та запахом м'яти.

Фармакотерапевтична група. Антациди. Комбіновані препарати та комплексні сполуки алюмінію, кальцію і магнію. Код АТХ А02А D01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Цей лікарський засіб захищає слизову оболонку стравохода, шлунка та дванадцятипалої кишки.

У дослідженнях застосування одноразової дози *in vitro* за методом Россета - Райса кислотонейтралізуюча здатність становила 20 мЕкв Н⁺ у пакеті.

Препарат не є рентгеноконтрастним.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування печії та кислотного рефлюксу у дорослих і дітей віком від 15 років.

Противоказання.

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.

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 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, як ацетилсаліцилова кислота, Н₂-блокатори гістамінових рецепторів, протитуберкульозні препарати зокрема етамбутол, ізоніазид, атенолол, метопролол, пропранолол, хлорохін, дифлунізал, цикліни, препарати наперстянки, бісфосфонати, фексофенадин, залізо (солі), фторхінолони, фтор, глюкокортикоїди, не включаючи замісну терапію гідрокортизоном (описано для преднізолону та дексаметазону),

індометацин, кетоконазол (знижена кишково-шлункова абсорбція кетоконазолу через підвищений рН шлунка), лансопризол, лінкозаміди, нейролептики фенотіазинового ряду, сульпірид, пеніцилінамін, фосфор (добавки), гормони щитоподібної залози, катіонообмінна смола сульфонату натрію (знижена здатність смоли зв'язуватися з калієм з ризиком метаболічного алкалозу у пацієнтів з нирковою недостатністю та обструкцією кишечника), цефподоксим, цитрати (у системному кровотоці можуть збільшуватися концентрації алюмінію, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю), елвітегравір (концентрації елвітегравіру знижуються майже удвічі, якщо абсорбція відбувається одночасно з цим лікарським засобом), розувастатин, уліпристал (ефект уліпристалу може зменшуватися в результаті зниження абсорбції).

Комбінації, які слід враховувати

Підвищується ниркова екскреція саліцилатів унаслідок підлучення сечі у разі комбінації із саліцилатами.

Особливості застосування.

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, яка виникла нещодавно;
- ниркова недостатність.

Алюмінію гідроксид може призвести до запору, а магнію гідроксид може зумовити гіпокінезію кишечника; застосування препарату може викликати або ускладнити обструкцію кишечника, особливо у пацієнтів з підвищеним ризиком таких ускладнень, наприклад, у пацієнтів з нирковою недостатністю або у пацієнтів літнього віку.

Оскільки Маалокс® містить сорбіт, він протипоказаний пацієнтам із непереносимістю фруктози (рідкісне спадкове захворювання).

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

Запобіжні заходи при застосуванні.

За звичайних умов застосування всмоктування алюмінію гідроксиду у кишечнику є незначним (див. розділ «Фармакологічні властивості»). Застосування у надмірних дозах або протягом тривалого періоду часу чи навіть у звичайних дозах пацієнтам, які перебувають на дієті із низьким вмістом фосфору, може призвести до дефіциту фосфатів в організмі, що супроводжується посиленням кісткової резорбції та гіперкальціурією з ризиком остеомалачії. Гідроксид алюмінію зв'язується з фосфатом у шлунково-кишковому тракті, утворюючи нерозчинні сполуки, і тим самим, зменшуючи абсорбцію фосфату. При тривалому застосуванні препарату, а також у разі ризику виникнення дефіциту фосфатів в організмі препарат слід застосовувати з обережністю та здійснювати медичний нагляд за станом пацієнтів.

При лікуванні пацієнтів із нирковою недостатністю або осіб, що знаходяться на постійному гемодіалізі, слід враховувати наявність у препараті солей алюмінію та магнію, оскільки при такому лікуванні їхній вміст у плазмі крові може збільшуватися. Довготривале застосування високих доз препарату може призводити до розвитку енцефалопатії, деменції, мікроцитарної анемії або може посилювати остеомалачію, викликану діалізом. Слід уникати тривалого застосування антацидів у пацієнтів з нирковою недостатністю. 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.

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 виключити будь-який ризик. Тому у період вагітності препарат слід застосовувати тільки тоді, коли користь для вагітної переважає ризик для плода.

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

- солі гідроксиду магнію можуть спричинити діарею;
- солі алюмінію сприяють виникненню запору, 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.

Наразі відсутні дані щодо екскреції препарату в грудне молоко людини. Однак, допускається застосування комбінованих препаратів, що містять солі алюмінію та магнію, оскільки системна циркуляція гідроксиду алюмінію та гідроксиду магнію обмежена жінки можуть годувати груддю під час лікування.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати для лікування дорослих та дітей віком від 15 років.

Спосіб застосування - пероральний. Приймати по 15 мл (1 пакет) при виникненні печії або кислотного рефлюксу. Перед вживанням суспензію треба зробити однорідною шляхом обережного розминання пакета.

Суспензію приймають без розведення. Вміст пакета виливають у ложку або безпосередньо у ротову порожнину.

Не застосовувати більше 6 пакетів на добу.

Тривалість курсу лікування без звернення до лікаря не має перевищувати 10 днів.

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

Передозування.

Пероральне передозування магнію, як правило, не спричиняє токсичних реакцій у пацієнтів з нормальною функцією нирок. Однак, отруєння магнієм можливе у хворих із нирковою недостатністю (див. розділ «Особливості застосування»). Токсичний ефект залежить від концентрації сироваткового магнію.

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

У пацієнтів з груп ризику прийом високих доз цього лікарського препарату може викликати або посилювати кишкову обструкцію та непрохідність кишечника (див. розділ «Особливості застосування»).

Алюміній та магній виводяться з сечею.

Терапевтичні заходи при гострому передозуванні полягають в проведенні регідратації та форсованого діурезу.

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

Побічні реакції.

Побічні реакції наводяться згідно з частотою їхнього розвитку і категоріями «система-орган-клас». Категорії частоти: дуже часто ($\geq 1/10$); часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (від

$\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко (від $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10\ 000$); частота невідома (не можна оцінити за наявними даними).

Розлади з боку імунної системи

Частота невідома: реакції гіперчутливості, такі як свербіж, еритема, кропив'янка, ангіоневротичний набряк та анафілактична реакція/шок.

Метаболічні та аліментарні розлади

Частота невідома:

Гіпермагніємія. Повідомлялося про випадки розвитку гіпермагніємії, частота яких невідома. Ці випадки переважно були зареєстровані у пацієнтів з нирковою недостатністю. Гіпермагніємія у цих пацієнтів може бути обумовлена кумуляцією магнію у зв'язку зі зниженням ниркової екскреції.

Гіпералюмініємія. Були зареєстровані випадки гіпералюмініємії, частота яких невідома. Ці випадки переважно спостерігалися у пацієнтів з нирковою недостатністю та/або у пацієнтів літнього віку. Ризик збільшується при одночасному пероральному прийомі лимонної кислоти, цитрату натрію або цитрату кальцію.

Гіпофосфатемія. Може розвиватися гіпофосфатемія після тривалого застосування препарату або застосування препарату у високих дозах, або навіть при застосуванні препарату у звичайних дозах у пацієнтів, раціон харчування яких характеризується низьким вмістом фосфору, що може призвести до посилення процесів резорбції у кістковій тканині та виникнення гіперкальціурії з підвищеним ризиком остеомалачії (див. розділ «Особливості застосування»).

Розлади з боку шлунково-кишкового тракту

Частота невідома: шлунково-кишкові розлади (діарея або запор) (див. розділ «Особливості застосування»).

Повідомлення про підозрювані небажані реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після затвердження лікарського засобу є важливою процедурою. Це дає змогу продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для даного лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про усі підозрювані побічні реакції у Державний експертний центр МОЗ України.

Термін придатності. 2 роки.

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

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

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Фарматіс, Франція/Pharmatis, France.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

Заявник.

ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна.

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Україна, 01033, м. Київ, вул. Жилянська, 48-50А.