

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу

**МААЛОКС® МІНІ**  
**(MAALOX® MINI)**

**Склад:**

*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.

*Основні фізико-хімічні властивості:* гомогенна суспензія від білого до блідо-жовтого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Антацидний засіб. Комбінація простих солей.

Код АТХ А02А D01.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

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<sup>+</sup> на одне саше (лабораторне дослідження окремої дози за методом Россе-Райса).

*Фармакокінетика.*

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

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

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

***Противоказання.***

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 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 між прийомом антацидів та інших лікарських засобів слід робити

перерву.

У разі можливості слід дотримуватися двогодинного інтервалу між прийомом препарату Маалокс® Міні і наступних лікарських засобів:

- ацетилсаліцилова кислота
- H<sub>2</sub>-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 та обструкцією кишечника.
- цефподоксим
- цитрати: в системному кровотоці можуть збільшуватися концентрації алюмінію, особливо у пацієнтів з порушеною функцією нирок.
- хлорохін
- цикліни
- дигіталісний глікозид
- препарати наперстянки
- елвітегравір: концентрації елвітегравіру знижуються майже в два рази, якщо абсорбція відбувається одночасно з цим лікарським препаратом.
- етамбутол
- фексофенадин
- залізо (солі)
- фтор
- фторхінолони
- натрію фторид
- глюкокортикоїди, за винятком кортизолу при замісній терапії (описано для преднізолону та дексаметазону)
- тиреоїдні гормони
- індометацин
- ізоніазид
- кетоконазол (зменшення шлунково-кишкового всмоктування кетоконазолу у зв'язку з підвищенням рівня рН шлунка)
- лансопразол
- лінкозаміди
- метопролол
- нейролептики фенотіазинового ряду
- пеніциламін
- фосфор (добавки)
- пропранолол
- розувастатин
- сульпірид
- уліпристал: ефект уліпристалу може зменшуватися у результаті зниження абсорбції.

Полістиролсульфонат (Кайексалат)

Слід проявляти обережність при застосуванні цього 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 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.

### **Особливості застосування.**

Алюмінію гідроксид може призвести до запору, а магнію гідроксид може зумовити гіпокінезію кишечника; застосування цього продукту у високих дозах може спричинити 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, зміни 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 остеомаляції (через зв'язування алюмінію з фосфатом). Препарат слід з обережністю призначати пацієнтам з ризиком розвитку фосфатної недостатності або у пацієнтів, які отримують лікування препаратом протягом тривалого терміну. У таких пацієнтів необхідно здійснювати медичний нагляд.

У пацієнтів з нирковою недостатністю або у пацієнтів, які потребують регулярного діалізу, 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 остеомаляції, індукованої діалізом.

Алюмінію гідроксид може бути небезпечним для пацієнтів з порфірією, які отримують гемодіаліз.

У пацієнтів з нирковою недостатністю одночасне застосування препарату з цитратами може призводити до підвищення рівнів алюмінію у плазмі крові (див розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Слід уникати тривалого застосування антацидів у пацієнтів з нирковою недостатністю.

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 його не слід застосовувати пацієнтам із непереносимістю фруктози, глюкози і синдромом мальабсорбції галактози або недостатністю сахарози-ізомальтази.

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

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

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 у період вагітності цей засіб можна застосовувати тільки тоді, коли користь для матері переважає ризик для плода.

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 у період вагітності.

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

*Період годування груддю.*

Наразі відсутні дані щодо екскретування препарату у грудне молоко людини. Тим не менше, оскільки алюмінію гідроксид і магнію гідроксид присутні у системному кровотоку лише в обмежених кількостях на період лікування препаратом Маалокс® Міні можна продовжувати годування груддю.

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

Швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами при застосуванні препарату Маалокс® Міні не змінюється.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Дорослим та дітям віком від 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.**

*Діти.* Немає даних щодо застосування Маалокс® Міні дітям віком до 15 років.

#### **Передозування.**

Пероральне передозування магнію як правило, не спричиняє токсичних реакцій у пацієнтів з нормально функціонуючими нирками. Однак отруєння магнієм може розвиватися у хворих з 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;
- синдром анурії.

Великі дози цього препарату можуть спричинити або загострити механічну та динамічну кишкову непрохідність у пацієнтів групи ризику (див. розділ «Особливості застосування»). Ліквідувати наслідки гіпермагніємії можна за допомогою внутрішньовенного введення глюконату кальцію. Алюміній та магній виводяться із сечею; лікування гострого передозування полягає у проведенні регідrataції та форсованого діурезу. Пацієнтам з нирковою недостатністю необхідно провести гемодіаліз або перитонеальний діаліз.

**Побічні реакції.**

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.

Нижче перераховані побічні реакції за частотою їхнього розвитку і згідно з класифікацією «Система-Орган-Клас». Категорії частоти розвитку побічних явищ визначаються, використовуючи наступні позначення: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто (від  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто (від  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), рідко (від  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ ); частота невідома (не можна оцінити, виходячи з наявних даних).

**З боку імунної системи**

Частота невідома: реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, шкірні реакції, кропив'янку, ангіоневротичний набряк та анафілактичні реакції.

**З боку шлунково-кишкового тракту**

Частота невідома: діарея або запори (див. розділ «Особливості застосування»).

**Метаболічні та аліментарні розлади**

Частота невідома:

- гіпермагніємія, повідомлялося про випадки розвитку гіпермагніємії, частота розвитку якої невідома. Ці випадки переважно були зареєстровані у пацієнтів з нирковою недостатністю. Гіпермагніємія у цих пацієнтів може бути зумовлена кумуляцією магнію у зв'язку зі зниженням ниркової екскреції;

- гіпералюмініємія, були зареєстровані випадки гіпералюмініємії, частота яких невідома. Ці випадки були переважно зареєстровані 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, застосування протягом тривалого періоду часу або у високих дозах, або навіть у звичайних дозах у пацієнтів, які знаходяться на дієті з низьким вмістом фосфору, може призводити до посилення кісткової резорбції, гіперкальціурії та остеомалії (див. розділ «Особливості застосування»).

**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.

**Виробник.**

1. Санофі С.п.А., Італія.
2. Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

1. Вьяле Еуропа, 11 - 21040 Оріджьо (VA), Італія.
2. Наттерманналея 1, Кельн, Нордрейн-Вестфален, 50829, Німеччина.