

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

МААЛОКС®
(MAALOX®)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: магнію гідроксид та алюмінію гідроксид;

1 таблетка містить магнію гідроксиду 400 мг, алюмінію гідроксиду 400 мг;

допоміжні речовини: сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420), мальтит (Е 965), гліцерин (85 %), сахарин натрію, лимонний ароматизатор, тальк, магнію стеарат.

Лікарська форма.

Таблетки жувальні.

Круглі зі скошеними краями таблетки з запахом лимона від білого до жовтуватого кольору з гравіюванням.

Назва і місцезнаходження виробника.

Санофі С.п.А., Італія/Sanofi S.p.A., Italy.

Вьяле Еуропа, 11 - 21040 Оріджьо (VA), Італія/Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA), Italy.

САНОФІ С.П.А., Італія/SANOFI S.P.A., Italy.

С.С. 17 КМ 22 - 67019 СКОППІТО (АКВІЛА), Італія/S.S. 17 КМ 22 - 67019 SCOPPI TO (AQ), Italy.

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

Фармакотерапевтична група. Антациди. Код АТС А02А D01.

Добре збалансована комбінація гідроксиду магнію та гідроксиду алюмінію забезпечує виражену кислотонейтралізуючу здатність і протективний ефект. За результатами досліджень застосування одноразової дози *in vitro* за методом Vатієр загальна кислотонейтралізуюча здатність (титрування при рН 1) становила 14,71 ммоль Н⁺ іонів.

Препарат не є рентгеноконтрастним.

Застосовується як антацидний і адсорбуючий засіб.

Препарат не всмоктується у шлунково-кишковому тракті і не потрапляє в систему кровообігу.

Показання для застосування.

Лікування печії та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби 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, тяжкий біль в животі неуточненого генезу, гіпофосфатемія.

Особливі застереження.

Пацієнтам слід рекомендувати звернутися за медичною допомогою у таких випадках:

- втрата маси тіла;
- виникнення утруднення 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 спричинити запор, а передозування солей магнію може призвести до гіпокінезії кишечника; великі дози цього препарату можуть спричинити або загострити механічну та динамічну кишкову непрохідність у пацієнтів групи високого ризику, таких як хворі з нирковою недостатністю, діти віком до 2 років або пацієнти літнього віку. Застосування у надмірних дозах або протягом тривалого часу чи навіть у звичайних дозах у пацієнтів, що знаходяться на дієті із низьким вмістом фосфору, або у дітей віком до 2 років може спричинити дефіцит фосфатів в організмі (оскільки алюміній зв'язує фосфати), що супроводжується посиленням кісткової резорбції та гіперкальціурією з ризиком остеомаліції. При тривалому застосуванні препарату, а також за наявності ризику виникнення дефіциту фосфатів в організмі рекомендується проконсультуватися із лікарем.

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

Цей лікарський препарат містить мальтит, тому його не слід застосовувати пацієнтам із непереносимістю фруктози (рідкісне спадкове захворювання).

Запобіжні заходи при застосуванні.

Пацієнтам із порушеною функцією нирок, порушеним метаболізмом фосфору та магнію, порушенням моторики кишечника (запором або проносом) слід застосовувати препарат тільки у разі нагальної потреби, коли користь від застосування переважає ризик. При лікуванні пацієнтів із нирковою недостатністю або хворих, які знаходяться на постійному гемодіалізі, слід враховувати наявність у препараті алюмінію та магнієвої солі. Тривалий прийом великих доз цих речовин може призвести до виникнення енцефалопатії, деменції, мікроцитарної анемії або може погіршити діалізну остеомаліцію.

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

Якщо розлади травлення зберігаються після 10 днів лікування або їх перебіг погіршується, слід з'ясувати причину їх виникнення та переглянути призначене лікування.

У пацієнтів з нирковою недостатністю комбіноване призначення з цитратами може призвести до підвищення рівня алюмінію у плазмі (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

У разі якщо проводять лікування іншими пероральними препаратами, Маалокс® слід приймати за 2 години до або через 2 години після застосування препаратів, зазначених у розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».

Немає досвіду застосування препарату дітям віком до 15 років.

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 тоді, коли користь для матері переважає ризик для плода.

Слід обов'язково враховувати, що Маалокс® 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® протягом тривалого часу та у великих дозах.

Період годування груддю.

Під час лікування препаратом Маалокс® можна продовжувати годування груддю.

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.

Застосовується виключно для лікування дорослих та дітей віком від 15 років.

Дорослі та діти віком від 15 років застосовують по 1-2 таблетки через 1-1,5 години після їди або у разі виникнення болю. Таблетку слід розсмоктати або розжувати.

Максимальна кількість доз на добу – 6 доз. Не слід приймати більше 12 таблеток на добу.

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 остеомаліції, індукованої діалізом.

Розлади з боку імунної системи

Реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, 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 часу або у високих дозах, або навіть у звичайних дозах пацієнтам, що знаходяться на дієті із низьким вмістом фосфору, або дітям віком до 2 років може призводити до посилення кісткової резорбції, гіперкальціурії та остеомаліції (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 слід робити перерву щонайменше 2 години між прийомом антацидів та інших препаратів.

По можливості, проміжок часу повинен становити більше 2 годин між застосуванням препарату Маалокс® та таких препаратів, як:

- 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
- цикліні
- дигіталісний глікозид
- 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 в зв'язку з підвищенням рівня рН шлунка)
- лансопразол
- лінкозаміди
- метопролол
- нейролептики фенотіазинового ряду
- пеніциламін
- фосфор (добавки)
- пропранолол
- сульпірид

Полістиролсульфонат (кайексалат)

Слід виявляти 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.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. № 20 (10x2; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.