

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. «_12_» _____ 08_____
№ N031166 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы
МААЛОКС®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Ішуге арналған суспензия
15 мл

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Қышқылдылықтың бұзылуымен байланысты ауруларды емдеуге арналған препараттар. Антацидтер. Алюминий, кальций және магний препараттарының біріктірілімі. Тұздардың қарапайым біріктірілімі.
АТХ коды А02AD01

Қолданылуы

- ересектер мен 15 жастан асқан балалардағы қыжылда және қышқыл кекіруде

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші заттарға немесе 6.1 бөлімінде тізбеленген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- бүйректің ауыр жеткіліксіздігі
- гемодиализдегі пациенттер
- глюкоза-галактоза мальабсорбциясы синдромы, сахараза-изо мальтаза жеткіліксіздігі

– балалар және 15 жасқа дейінгі жасөспірімдер

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Пациенттер мынадай жағдайларда дереу дәрігерге қаралу керек:

- дене салмағының төмендеуінде

- жұтынуудағы қиындықтар немесе іштегі басылмайтын жайсыздық сезімі пайда болғанда

- ас қорытудың жаңа бұзылыстары пайда болғанда немесе бұрын болғандарының өзгеруінде

- бүйрек жеткіліксіздігінде

Препарат құрамында сорбитол бар. Сондықтан фруктоза жақпаушылығы бар пациенттерге (сирек тұқым қуалайтын ауру) қолдануға ұсынылмайды. Дәрілік препараттың құрамында сахароза бар. Тиісінше, осы препаратты фруктоза жақпаушылығы, глюкоза мен галактоза мальабсорбциясы синдромы, сахараза-изомальтаза жеткіліксіздігі бар пациенттерге қолдануға болмайды.

Препараттың құрамында метилпарагидроксибензоат және пропилпарагидроксибензоат бар, және аллергиялық реакцияларды (мүмкін, кешігуімен) тудыруы ықтимал.

Алюминий гидроксиді іштің қатуын туындатуы мүмкін. Бұл жоғары қауіп тобындағы науқастарда ішектің обструкциясын тудыруы немесе асқындыруы мүмкін (бүйрек жеткіліксіздігі бар немесе егде жастағы науқастар). Магний тұздарымен артық дозалануы ішек гипокинезиясына әкелуі мүмкін.

Стандартты дозада МААЛОКС® дәрілік препараттын қолдану кезінде алюминий гидроксидінің ішектегі сіңірілу дәрежесі төмен. Ұзақ қолдану және/немесе өте жоғары дозалар қабылдағанда немесе әдеттегі дозаны қолданатын төмен фосфатты диета ұстанатын пациенттерде сүйек резорбциясына, гиперкальциурия және остеомаляция күшеюіне әкелуі мүмкін. Алюминий гидроксиді асқазан-ішек жолында фосфатпен байланысады, сондықтан ерімейтін қосылыстарды түзеледі, және осылайша фосфаттың сіңірілуін азайтады. Фосфат тапшылығы даму қаупі бар пациенттерде немесе препаратты ұзақ уақыт бойы қолданған кезде абай болу керек. Мұндай пациенттерге дәрігер кеңесіне жүгіну қажет.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Антацидтер ішке қабылдауға арналған кейбір дәрілік басқа препараттармен өзара әрекеттеседі. Магний гидроксидін қолдану салдарынан несептің алкализациясы кейбір дәрілік препараттардың экскрециясын өзгертуі мүмкін. Салицилаттар экскрециясының жоғарылауы байқалды.

Қолдану кезінде сақтандыру шаралары қажет болатын біріктірілімдер

Басқа дәрілік препараттармен бір мезгілде қолданғанда соңғыларының асқазан-ішектен сіңірілуінің төмендеуі байқалған. Сақтық шарасы ретінде антацидтер мен басқа дәрілік заттарды қабылдау арасында үзіліс жасау қажет. Мүмкін болғанша, МААЛОКС® және келесі препараттармен қатар қабылдау аралығы 2 сағаттан асатын арақашықтықты құрауы тиіс:

ацетилсалицил қышқылы, H₂ гистаминдік рецепторлар блокаторлары, атенолол, бифосфонат, сульфонат натрий катионит (шайырдың калиймен байланысу қабілеті төмендеуінен, бүйрек жеткіліксіздігі және интерстициальді обструкциясы бар пациенттерде метаболизмдік алкалоз даму қаупімен), хлорохин, циклиндер, оймақгүл препараттары, элвитегравир (МААЛОКС® препаратымен бір мезгілде сіңірілгенде элвитегравир концентрациясы жартысына дейін дерлік азаяды), этамбутол, фексофенадин, темір тұздары препараттары, фтор, фторхинолондар, глюкокортикоидтар (гидрокортизон алмастыру емін қоспағанда (преднизолон және дексаметазон үшін сипатталған)), тиреоидты гормондар, индометацин, изониазид, кетоконазол (асқазанда рН деңгейінің жоғары болуына байланысты кетоконазолдың асқазан-ішектен сіңуінің төмендеуі), лансопризол, линкозамидтер, метопролол, фенотиазинді нейролептиктер, пеницилламин, фосфор препараттары (қоспалар), пропранолол, розувастатин, сульпирид, улипристал (МААЛОКС® препаратымен қатар қолданған кезде улипристалдың емдік әсері асқазан-ішектен сіңірілуінің төмендеуінен әлсіреуі мүмкін).

Арнайы ескертулер

Бүйрек жеткіліксіздігі

Бүйрек жеткіліксіздігі бар немесе тұрақты диализ жүргізілетін пациенттерді емдеу кезінде препараттағы алюминий мен магний тұздарының мөлшерін ескеру керек, себебі олардың плазмадағы концентрациясы артуы мүмкін.

Осы препараттарды жоғары дозаларда ұзақ уақыт қабылдау энцефалопатияға, деменцияға, микроцитарлық анемияға әкелуі мүмкін немесе диализден туындаған остеомаляцияны өршітуі мүмкін.

Алюминий гидроксидін қабылдау порфириясы бар гемодиализдегі пациенттерде қауіпті болуы мүмкін.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде цитраттармен бір уақытта қабылдау плазмадағы алюминий деңгейінің жоғарылауына алып келуі мүмкін.

Егер емдеу кезінде симптомдары 10 күн бойы сақталса немесе нашарлауы байқалса, дәрігерге аурудың себебін зерттеу және емдеу тактикасын қайта қарау керек.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер антацидтерді ұзақ уақыт қолданбау керек.

Педиатрияда қолдану

Балалар және 15 жасқа дейінгі жасөспірімдер

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Тератогенді әсерлері туралы деректер жоқ.

Осы уақытқа дейін шаранаға тератогенді және уытты әсерлері анықталған жоқ. Алайда, жүктілік кезінде препаратты қолдану қауіпсіздігі туралы деректер шектеулі. Сондықтан жүктілік кезінде препаратты тек қажет болған жағдайда ғана қабылдау керек.

Бұл дәрілік препарат құрамында асқазан-ішек жолының жиырылғыштық қабілетіне әсер етуі мүмкін алюминий және магний иондары бар, сондықтан осыны ескеру керек:

- Магний гидроксиді тұздары диарея туындатуы мүмкін
- Алюминий тұздары жүктілік уақытында жиі байқалатын іш қатуын туындатуы мүмкін немесе іш қатуының барысын ауырлатуы мүмкін.

Лактация кезеңі

Емшек сүтімен препараттың шығарылуы туралы деректер жоқ. Дегенмен, алюминий гидроксидінің және магний гидроксидінің жүйелі адсорбциясы өте аз болғандықтан, әйелдер бала емізуді жалғастыра алады.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

15 жастан бастап балалар және ересектер: қыжыл немесе қышқылды кекіру кезінде 1 пакеттен (15 мл).

Енгізу жолы және тәсілі

Ішуге арналған.

Пакет ішіндегісін оны ашар алдында мұқият араластыру керек.

Суспензияны ерітпей ішу керек.

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Күніне 6 пакеттен артық емес.

Емдеу ұзақтығы

Дәрігерге қаралусыз емдеу курсының ұзақтығы 10 күннен аспауы тиіс.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажетті шаралар.

Пероральді магнийдің артық дозалануы бүйрек функциясы қалыпты пациенттерде уытты реакциялар туындатпайды. Алайда бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде магнийден уыттанудың клиникалық көрінісі дамуы мүмкін.

Уытты әсері сарысудағы магний концентрациясымен анықталады.

Симтомдары: қан қысымының төмен болуы, жүрек айнуы, құсу, диарея, іштің ауыруы, ұйқышылдық, рефлекс төмендеуі, бұлшықет әлсіздігі, нейробұлшықеттік салдану, брадикардия, ЭКГ бұзылуы, өкпе гиповентиляциясы, күрделі жағдайларда тыныс алудың салдануы, кома, бүйрек жеткіліксіздігі (жүректің тоқтатуы), ануриялық синдром.

Бұл дәрілік препаратты жоғары дозада қолданған кезде жоғары қауіп бар науқастарда ішектің обструкциясын және ішектің бітелуін тудыруы немесе асқындыруы мүмкін.

Алюминий мен магний бүйрек арқылы шығарылады.

Емі: гипермагниемия әсері венаішілік кальций глюконатын енгізу жолымен жойылуы мүмкін. Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге гемодиализ немесе перитонеальді диализ жүргізу керек.

Жедел дозалануды емдеу жоғалған сұйықтықты толтыру және қарқынды диурез арқылы жүзеге асырылады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Осы препаратты қолдану туралы қандай да бір сұрақтар туындаған жағдайда, өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізбен немесе фармацевтпен хабарласыңыз.

Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Өте сирек:

- гипермагниемия (мұндай жағдайлар магний гидроксидін ұзақ уақыт қолданғаннан кейін бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде тіркелді)

Жиілігі белгісіз:

Иммундық жүйенің бұзылуы:

- қышыну, эритема, есекжем және анафилаксиялық реакция/шок сияқты аса жоғары сезімталдық реакциялары

- гипералюминемия (негізі мұндай жағдайлар бүйрек жеткіліксіздігі бар науқастарда және/немесе егде жастағы адамдарда тіркелді; лимон қышқылымен, натрий цитратымен немесе кальций цитратымен қатар қабылданған кезде қауіп арта түсті)

- төмен фосфатты диетадағы пациенттерде, ұзақ уақыт емделуден кейінгі немесе жоғары дозаларын немесе тіпті стандартты дозаларын қабылдаған кездегі гипофосфатемия, бұл сүйек тінінің жоғары резорбциясына, гиперкальциурияға және остеомаляция қатеріне әкелуі мүмкін

Асқазан-ішек жолы моторикасының бұзылуы

- іштің ауруы

- АІЖ жұмысының бұзылуы (диарея немесе іштің қатуы)

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір пакеттің ішінде

белсенді заттар: 12 % магний гидроксиді гелі (600 мг магний

гидроксидіне баламалы) - 5000.00 мг,
6 % алюминий гидроксиді гелі (алюминий гидроксидіне - 525 мг немесе алюминий оксидіне - 345 мг баламалы) - 5750.00 мг

қосымша заттар: концентрацияланған хлорсутек қышқылы, лимон қышқылы моногидраты, бұрыш жалбызы майы, маннитол, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрий сахаринаты, сорбитолдың 70% ерітіндісі (кристалданбайтын), сутегі асқын тотығы 30 % ерітіндісі, тазартылған су

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Жалбыз иісі бар, ақ - сүт түсті суспензия

Шығарылу түрі және қаптамасы

15 мл суспензиядан қағаз/алюминий/полиэтиленнен жасалған пакеттерге салынады.

30 пакеттен медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәлімет

Фарматис, Сен-Дени, Франция

Zone Activite Est n° 1, 60190 ESTREES-SAINT-DENIS, FRANCE

Тел: +33 (0)0344915100

www.pharmatis.fr

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи-Авентис Франция,

82 Авеню Распай, 94250 Жантйи, Франция

Тел: +33(0)141247000

Электронды пошта: info.fr@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

050013 Алматы қ., Н.Назарбаев даңғ., 187Б

Тел.: +7 (727) 244 50 96/97

Факс: +7 (727) 258 25 96

Электронды пошта: info.KZ@emailph4.aventis.com;

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com.