

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Тауарлар мен көрсетілетін  
қызметтердің сапасы мен  
қауіпсіздігін бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2020 ж. « 09\_» \_\_\_\_ 06\_\_\_\_  
№ N029549 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

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

**Саудалық атауы**

Маалокс® Плюс

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Қатысты емес

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Шайнайтын таблеткалар

**Фармакотерапиялық тобы**

Фармакотерапиялық тобы: Ас қорыту жолы және зат алмасу. Қышқылдылықтың бұзылуымен байланысты ауруларды емдеуге арналған препараттар. Антацидтер. Жел айдайтын препараттармен біріктірілген антацидтер. Тұз және жел айдайтын препараттардың қарапайым біріктірілімі.

АТХ коды А02АF02

**Қолданылуы**

*Симптоматикалық ем:*

- диспепсияда
- қыжылда
- асқазанда қышқылдықтың жоғарылауында
- метеоризмде (іштің кебуі, ішекте газ түзілудің артуы)

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- препараттың қандай да бір компоненттеріне жоғары сезімталдық
- порфириясы бар пациенттер
- бүйрек жеткіліксіздігінің ауыр түрлері (креатинин клиренсінің жылдамдығы минутына 30 мл аздау )

- қатты жүдегенде
- глюкоза-галактоза мальабсорбциясы, тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы бар адамдарға
- 18 жасқа дейінгі балалар және жасөспірімдер

### ***Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары***

Алюминий гидроксиді іш қатуды, ал магний тұздарының артық дозалануы ішек гипокинезиясын туындатуы мүмкін; бұл дәрілік препараттың жоғары дозалары бүйрек функциясының бұзылуымен, алғашқы іш қатумен, ішек моторикасы бұзылуымен жоғары қаупі бар пациенттерде, 0-24 ай балаларда немесе егде жастағы адамдарда ішек бітелуін және мықын ішектің бітелуін туындатуы немесе өршітуі мүмкін.

Алюминий гидроксиді асқазан-ішек жолында нашар сіңіріледі; сондықтан жүйелі әсері бүйрек функциясы қалыпты пациенттерде сирек байқалады. Алайда шамадан тыс дозалар немесе препаратты ұзақ қолдану немесе препараттың әдеттегі дозасының өзі де 0-24 айға дейін фосфор мөлшері төмен пациенттер немесе балалар организмінде фосфат деңгейінің төмендеуіне әкелуі (алюминийдің фосфатпен байланысуы салдарынан), бұл сүйек тіні резорбциясының жоғарылауына және остеомаляция даму қаупімен гиперкальциурияға әкелуі мүмкін. Препаратты ұзақ қолданған немесе оны гипофосфатемия туындау қаупі аясындағы пациенттер қолданған жағдайда қосымша медициналық ұсынымдар берілуі тиіс.

Қан плазмасында алюминий және магний деңгейінің бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде, сәйкесінше гипералюминиемия және гипермагниемия туындата отырып, ұлғаюына бейімділік бар. Бұл пациенттердің алюминий және магний тұздарының жоғары дозаларын ұзақ тұтынуы энцефалопатияға, деменцияға, микроцитарлық анемия немесе диализ туындатқан остеомаляция ушығуына әкелуі мүмкін.

Алюминий гидроксидін қолдану порфириясы бар гемодиализге тартылған пациенттерге қауіпті болуы мүмкін. Бұл пациенттерге препаратты ұзақ қолданудан аулақ болу ұсынылады.

Орташа немесе ауыр бүйрек жеткіліксіздігімен пациенттер препаратты медициналық бақылаумен қабылдаулары керек, мұндай пациенттерге препаратты ұзақ қолданудан аулақ болу ұсынылады.

Маалокс® Плюс компоненттері ішектің қозғалысын өзгертпейді. Алайда кейбір ерекше сезімтал адамдарда және жоғары дозаларда ішек арқылы ішіндегісі өтуінің жылдамдауы байқалуы мүмкін.

### ***Қолдану кезіндегі сақтақ шаралары***

Маалокс® Плюс құрамында сорбитол, сахароза және глюкоза бар. Фруктоза жақпаушылығы, глюкоза және галактоза мальабсорбциясы синдромы немесе сахароза-изомальтаза тапшылығына байланысты сирек тұқым қуалайтын аурулары бар пациенттер бұл препаратты қабылдамауы тиіс.

Осы дәрілік препараттың құрамында 1 бірлік дозаға 0,5 г глюкоза бар. Қант диабетімен зардап шегетін адамдар осыны ескерулері керек.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Алюминий және магний тұздары асқазан-ішек жолында тетрациклиннің сіңірілуін төмендететін болғандықтан, тетрациклинмен пероральді ем кезінде Маалокс® Плюс препаратын қабылдамаған дұрыс.

Құрамында алюминий бар антацидтік дәрілерді бір мезгілде қолданғанда, H<sub>2</sub>-блокаторлары, атенолол, цефдинир, цефподоксим, хлорохин, тетрациклиндер, дифлунизал, дигоксин, бисфосфонаттар, этамбутол, фторхинолондар, натрий фториді, глюкокортикоидтар, индометацин, изониазид, кетоконазол, левотиросин, линкозамидтер, метопролол, фенотиазидті нейрорептиктер, пеницилламин, пропранолол, розувастатин және темір тұздары сияқты дәрілік препараттардың сіңірілуін төмендетуі мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуді болдырмас үшін Маалокс® Плюс препаратын қабылдар алдында кем дегенде 2 сағат (фторхинолондар үшін 4 сағат) болатын аралықты ұстау қажет.

### ***Ескерілуі қажет біріктірілімдер***

Калиймен байланысқанда шайыр тиімділігінің төмендеуі, бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде метаболизмдік алкалоздың туындауы (алюминий гидроксиді және магний гидроксидіне байланысты), сондай-ақ ішек бітелуі пайда болуының (алюминий гидроксидіне байланысты) ықтимал қаупі салдарынан Маалокс® Плюс препаратын **полистиролсульфонатпен (кайексалатпен)** бірге қабылдағанда сақ болу қажет.

**Алюминий гидроксиді және цитраттар** бірге қолданғанда, әсіресе бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде гипералюминиемияны туындатуы мүмкін.

**Хинидинмен** бірге қолдану қан сарысуында хинидин деңгейін арттыруы және хинидиннің артық дозалануына әкелуі мүмкін.

### ***Арнайы ескертулер***

Маалокс® Плюсті қолдану кезіндегі арнайы ескертулер мен сақтық шаралары.

Өртүрлі жас тобындағы пациенттерде (18 жасқа дейінгі балалар және егде жастағы адамдар), анықталған ауру санаттарымен пациенттерде Маалокс® Плюсті қолданумен байланысты ықтимал қауіп.

Қосымша заттарға қатысты айрықша нұсқаулар, мысалы, кейбір қанттарды көтере алмау кезінде.

### ***Жүктілік немесе лактация кезінде***

#### ***Жүктілік***

Жүктілік кезінде препаратты тек қажет болған жағдайда ғана мұқият медициналық бақылаумен қолдануға болады. Жүкті әйелдерге препаратты тағайындау туралы мәселе шаранаға төнетін қауіптен емдеудің пайдасы асып түскен жағдайда ғана қарастырылуы мүмкін.

#### ***Бала емізу***

Ана организміне препараттың шектеулі сіңуіне байланысты, ұсынылатын дозалау режиміне сәйкес қабылдаған жағдайда алюминий гидрототығы

мен оның магний тұздарымен біріктірілімдері бала емізу кезінде қабылдауға болады деп саналады.

#### *Фертильділік*

Маалокс Плюстің адам репродуктивті функциясына әсері туралы деректер жоқ.

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

Әсер етпейді.

### **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

#### *Дозалау режимі*

*Ересектер:* 2-4 таблеткадан күніне 4 рет тамақтанудан кейін 20-60 минуттан соң және ұйықтар алдында.

#### *Енгізу жолы және тәсілі*

Таблеткаларды сору немесе жақсылап шайнау қажет, сумен немесе сүтпен ішуге болады.

Медициналық рецептте жазылғанды қоспағанда, ең жоғары белгіленген дозасынан асырмау керек.

#### *Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажетті шаралар.*

Әдейі артық дозалану тәжірибесі аса шектеулі.

Ауыр созылмалы бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде мынадай симптомдарымен алюминий тұздарымен артық дозаланудың жеңіл жағдайлары туындауы мүмкін: энцефалопатия, құрысулар және деменция, гипермагнеземия. Артық дозалану салдарынан препарат компоненттерінің жүйелік сіңірілуі, ауыр симптомдардың даму ықтималдығы аз. Артық дозалану кезінде сипатталған симптомдар диарея, іштің ауыруы, құсуды қамтиды. Бұл препараттың жоғары дозалары қатер тобының пациенттерінде ішек бітелуін және мықын ішектің бітелуін туындатуы немесе өршітуі мүмкін.

*Емі:* жалпы демеуші ем қамтылатын симптоматикалық ем ұсынылады; алюминий және магний несеппен шығарылады. Жедел артық дозалануды емдеу регидратация, қарқынды диурез көмегімен жүзеге асырылады; бүйрек жеткіліксіздігі жағдайында гемодиализ немесе перитонеальді диализ қажет.

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

#### *Жиі емес*

– диарея, іш қату

#### *Жиілігі белгісіз*

– аса жоғары сезімталдық реакциялары, қышыну, есекжем, ангионевроздық ісіну, анафилаксиялық реакциялар

– гипермагниемия, гипералюминиемия, гипофосфатемия (төмен фосфатты диетадағы пациенттерде жоғары немесе әдеттегі дозаны ұзақ қабылдағанда және жасы 0-24 айлық балаларда), бұл сүйек резорбциясына, гиперкальциурия және остеомаляция күшеюіне әкелуі мүмкін.

**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 шайнайтын таблетканың құрамында

*белсенді заттар* - магний гидроксиді 200,0 мг,  
алюминий гидроксиді 200,0 мг,  
диметикон (симетиконға баламалы\* 26.25 мг) 25,0 мг,

*қосымша заттар*: маннитол, сахароза, кристалданбайтын сұйық сорбитол\*\*, натрий сахаринаты, тальк, магний стеараты, желатинделген жүгері крахмалы, жүгері крахмалы, сорбитол, лимон хош иістендіргіші, швейцария кілегейі хош иістендіргіші, сусыз лимон қышқылы, сусыз глюкоза, темірдің сары тотығы (E 172)

\*- рұқсат етілген артығын қоспағанда;

\*\* - 22.960 мг ұнтақ тәрізді сорбитолға сәйкес

#### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Бір жағында «Maalox» өрнегі бар, қос қабатты, ақ/сары түсті шайнайтын таблеткалар

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау мерзімі**

3 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**

Санофи С.П.А., Скоппито, Италия

Телефон: +39 02 39 39 1; Факс: +39 02 39 39 42 00

Электронды пошта: [sanofiaventis\\_spa@pec.it](mailto:sanofiaventis_spa@pec.it)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Санофи С.П.А., Милан, Италия

Телефон: +39 02 39 39 1; Факс: +39 02 39 39 42 00

Электронды пошта: [sanofiaventis\\_spa@pec.it](mailto:sanofiaventis_spa@pec.it)

**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,

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

Телефон: +7 (727) 244 50 96/97; Факс: +7 (727) 258 25 96

Электронды пошта: [info.KZ@emailph4.aventis.com](mailto:info.KZ@emailph4.aventis.com)

[Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)