

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «_10_» ____12____
№ N045732 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Маалокс®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Қантсыз шайнайтын таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жүйесі және зат алмасу. Қышқылдығы бұзылуымен байланысты ауруларды емдеуге арналған препараттар. Антацидтер. Алюминий, кальций және магний препараттарының біріктірілімі. Тұздардың қарапайым біріктірілімі.

АТХ коды А02АD01

Қолданылуы

- асқазан қышқылдығының жоғарылау көрінісін және қыжылды симптоматикалық емдеуде

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

Шешімі: N045732

Шешім тіркелген күні: 10.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- порфириямен пациенттер
- бүйректің ауыр жеткіліксіздігі
- қатты жүдегенде (кахексия)
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы бар адамдарға, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға
- 18 жасқа дейінгі балалар және жасөспірімдер

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Алюминий гидроксиді іш қатуды, ал магний тұздарының артық дозалануы ішек гипокинезиясын туындатуы мүмкін. Бұл дәрілік препараттың жоғары дозалары қатер тобы пациенттерінде ішек бітелуін және мықын ішектің бітелуін туындатуы немесе өршітуі мүмкін: бүйрек функциясының бұзылуымен, алғашқы іш қатумен, ішек моторикасы бұзылуымен, сәбилерде (0 бастап 24 айға дейін) немесе егде жастағы адамдарда.

Алюминий гидроксиді асқазан-ішек жолында нашар сіңіріледі, осыған орай бүйрек функциясы қалыпты пациенттерде жүйелі әсерлері сирек байқалады. Алайда препараттың әдеттегі дозасының өзін шамадан тыс дозаларда қолдану немесе ұзақ қолдану рационал дозаларда фосфор мөлшері төмен пациенттер немесе сәбилер (0 бастап 24 айға дейін) 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.

Бүйрек жеткіліксіздігінің ауыр және орташа түрлерінде препаратты қатаң медициналық бақылауда қабылдау керек. Мұндай пациенттер жағдайында бұл дәрілік затты ұзақ қолданбаған жөн.

Алюминий гидроксидін қолдану порфириясы бар гемодиализге тартылған пациенттерге қауіпті болуы мүмкін.

Маалокс[®] құрамында 110 мг сорбитол сорбитолы және мальтит бар. Фруктоза жақпаушылығымен байланысты сирек тұқым қуалайтын аурулары бар пациенттер препаратты қабылдамауы тиіс. 1 дозаға натрий 1 ммольден (23 мг) аз, «натрийсіз» препарат.

Шешімі: N045732

Шешім тіркелген күні: 10.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Балаларда қолдану

Магний гидроксидін жас балаларда, әсіресе бүйрек жеткіліксіздігі немесе дегидратациясы бар балаларда қолдану гипермагниемияға әкелуі мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Алюминий және магний тұздары асқазан-ішек жолында тетрациклиннің сіңірілуін төмендететін болғандықтан, тетрациклинмен пероральді ем кезінде Маалокс® препаратын қабылдаудан аулақ болу керек.

Құрамында алюминий бар антацидтік дәрілерді бір мезгілде қолданғанда, H₂-блокаторлары, атенолол, цефдинир, цефподоксим, хлорохин, тетрациклиндер, дифлунизал, дигоксин, бисфосфонаттар, этамбутол, фторхинолондар, натрий фториді, глюкокортикоидтар, индометацин, изониазид, кетоконазол, левотироксин, линкозамидтер, метопролол, фенотиазидті нейрорептиктер, пеницилламин, пропранолол, розувастатин және темір тұздары сияқты дәрілік препараттардың сіңірілуін төмендетуі мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуді болдырмас үшін Маалокс® препаратын, қантсыз шайнайтын таблеткаларды қолданар 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 қауіпі салдарынан Маалоксты® 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. Бірге қолданған кезде алюминий гидроксиді мен цитраттар, әсіресе бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде алюминий деңгейінің жоғарылауына әкелуі мүмкін.

Магний гидроксидін қолдану салдарынан несептің сілтіленуі кейбір дәрілердің шығарылуына әсер етуі мүмкін; салицилаттардың жоғары шығарылуы байқалды.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолдану

Шешімі: N045732

Шешім тіркелген күні: 10.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Маалокс® препаратын қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі, қантсыз шайнайтын таблеткалар 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде анықталмаған.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Жүктілік кезінде препаратты тек қажет болған жағдайда ғана мұқият медициналық бақылаумен қолдануға болады. Препаратты жүкті әйелдерге тағайындау туралы мәселе, егер ана үшін емдеудің ықтимал пайдасы шараға немесе сәбиге төнетін қауіптен басым болған жағдайда ғана қаралуы мүмкін.

Емшек емізу

Препаратты ана организмі шектеулі сіңіруіне байланысты, ұсынылған дозалау режиміне сәйкес қабылдаған жағдайда, алюминий гидроксиді және оның магний тұздарымен біріктірілімдері емшек емізу кезінде қабылдаған кезде қолайлы болып саналады.

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

Маалокс® препараты, қантсыз шайнайтын таблеткалар көлік құралдарын және күрделі механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

1-2 таблеткадан күніне 4 рет тамақтанудан кейін 20-60 мин соң және ұйықтар алдында. Препаратты балаларға тағайындау ұсынылмайды. Ұсынылған ең жоғары дозадан асырмаған дұрыс.

Енгізу әдісі мен жолы

Пероральді.

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

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға бару жөнінде нұсқаулар

Осы препаратты қолдануға қатысты қандай да бір сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігермен хабарласыңыз.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Жиі емес

Шешімі: N045732

Шешім тіркелген күні: 10.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- диарея немесе іш қату

Өте сирек

- препаратты ұзақ уақыт қолданған бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде байқалған гипермагниемия

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- Квинке ангионевроздық ісінуі, анафилаксиялық реакциялар, аса жоғары сезімталдық реакциялары, есекжем, қышыну

- іштің ауыруы

- гипералюминемия, гипофосфатемия (төмен фосфатты диетадағы пациенттерде немесе сәбилерде (0 айдан 24 айға дейін) жоғары немесе әдеттегі дозаның өзін ұзақ қабылдағанда, сүйек резорбциясына, гиперкальциурия және остеомаляция күшеюіне әкелуі мүмкін.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында:

белсенді заттар: гидратацияланған алюминий тотығы 400.00 мг (200.00 алюминий тотығына баламалы), магний гидроксиді 400.00 мг,

қосымша заттар: кристалданбайтын сұйық сорбитол, мальтит, глицерин, натрий сахарині, «лимон» хош иістендіргіші, тальк, магний стеараты, тазартылған су

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақтан сарғыштау түске дейінгі, бір жағында «MAALOX» және екінші жағында «sans sucre» деген өрнегі, лимон иісі бар, дөңгелек пішінді шайнайтын таблеткалар

Шығарылу түрі және қаптамасы

Шешімі: N045732

Шешім тіркелген күні: 10.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

10 таблеткадан поливинилхлоридті/поливинилиденхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада
4 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25 ° С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Санофи С.р.Л.

S.S.17 km 22, Scoppito (AQ), 67019, Скоппито, Италия

Телефон: +39 02 39 39 1;

Электронды пошта: sanofiaventis_spa@pec.it

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи С.р.Л.

Viale Bodio, 37/B-20158, Милан, Италия

Телефон: +39 02 39 39 1

Электронды пошта: sanofiaventis_spa@pec.it

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың 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 к-сі, 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Шешімі: N045732

Шешім тіркелген күні: 10.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

Шешімі: N045732

Шешім тіркелген күні: 10.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7
қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N045732

Шешім тіркелген күні: 10.12.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7
қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең