

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2021 ж. «\_25\_» \_\_11\_\_  
№ N045144 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

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

**Саудалық атауы**

Маалокс®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозалануы**

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**

- қыжылды және асқазан қышқылдығының жоғарылауын симптоматикалық емдеуде

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- белсенді заттарға немесе препараттың қандай да бір компоненттеріне жоғары сезімталдық
- порфириямен пациенттер

Шешімі: N045144

Шешім тіркелген күні: 25.11.2021

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

- бүйрек жеткіліксіздігінің ауыр түрлері
- қатты жүдегенде
- 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, балаларда (0 бастап 24 айға дейін) немесе егде жастағы адамдарда.

Алюминий гидроксиді асқазан-ішек жолында нашар сіңіріледі. Сондықтан жүйелі әсері бүйрек функциясы қалыпты пациенттерде сирек байқалады. Алайда препараттың әдеттегі дозасының өзін шамадан тыс дозаларда немесе ұзақ қолдану рационда (0 бастап 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.

Бүйрек жеткіліксіздігінің ауыр және орташа түрлерінде препаратты қатаң медициналық бақылаумен қабылдаған жөн. Мұндай пациенттер жағдайында бұл дәрілік затты ұзақ қолданбаған жөн.

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

### ***Балаларда қолдану***

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

Қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Шешімі: N045144

Шешім тіркелген күні: 25.11.2021

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® шайнайтын таблеткалардың құрамында 125 мг сорбитол және сахароза бар.

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

- 1 дозаға натрий 1 ммольден (23 мг) аз, «натрийсіз» препарат.

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

Алюминий және магний тұздары асқазан-ішек жолында тетрациклиннің сіңірілуін төмендететін болғандықтан, тетрациклинмен пероральді ем кезінде Маалокс 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, левотироксин, линкозамидтер, метопролол, фенотиазидті нейролептиктер, пеницилламин, пропранолол, розувастатин және темір тұздары сияқты дәрілік препараттардың сіңірілуін төмендетуі мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуді болдырмас үшін кем дегенде 2 сағат (фторхинолондар үшін 4 сағат) болатын аралықты ұстау қажет.

Ескерілуі қажет біріктірілімдер

*Маалоксты полистиролсульфонатпен (кайексалатпен) бірге қабылдағанда* 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 сақтық таныту қажет.

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

Магний гидроксидін қолдану несептің сілтіленуіне әкелетіндіктен, салицилаттардың экскрециясының жоғарылауы қатар қолданған жағдайда байқалды. Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуді болдырмау үшін Маалокс® препаратын қабылдау алдында кемінде 2 сағат (фторхинолондар үшін 4 сағат) аралықты сақтау қажет.

Шешімі: N045144

Шешім тіркелген күні: 25.11.2021

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

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***

*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.

**Емшек емізу**

Маалоксты ұсынылатын дозада қолданғанда емшек сүтінде алюминий гидроксиді және магний гидроксидінің елеусіз мөлшері анықталуы мүмкін. Бала емізгенде балаға жағымсыз әсері күтілмейді, өйткені бала емізетін әйелге алюминий гидроксидінің, магний гидроксидінің жүйелі әсері елеусіз.

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

Әсер етпейді

### **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

#### ***Дозалау режимі***

1-2 таблеткадан күніне 4 рет тамақтанудан кейін 20-60 мин соң және ұйықтар алдында.

#### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Таблеткаларды сору немесе жақсылап шайнау қажет. Таблеткаларды сумен немесе сүтпен ішуге болады. Ұсынылған ең жоғары дозадан асырмаған дұрыс.

#### ***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.

Шешімі: N045144

Шешім тіркелген күні: 25.11.2021

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

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

*Жиі емес*

- диарея, іш қату
- іштің ауыруы

*Өте сирек*

- препаратты ұзақ уақыт қолданған бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде байқалған гипермагниемия.

*Жиілігі белгісіз*

- аса жоғары сезімталдық реакциялары, анафилаксиялық реакциялар, қышыну, есекжем, Квинкенің ангионевроздық ісінуі
- гипералюминемия, гипофосфатемия (төмен фосфатты диетадағы пациенттерде немесе балаларда (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: алюминий гидроксиді

(200,0 мг алюминий тотығына баламалы) 400,0 мг,  
магний гидроксиді 400,0 мг,

қосымша заттар: крахмал қосылған сахарозадан алынған ұнтақ\*\*, сорбитол, маннитол, натрий сахаринаты, магний стеараты, жалбыз дәмі бар хош иістендіргіш бұрыш ұнтағы, сахароза.

\*\* - құрамында 3% крахмал бар кондитерлік қант.

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

Шешімі: N045144

Шешім тіркелген күні: 25.11.2021

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

Дөңгелек, жалпақ, екі жағында да ойығы және “МХ” өрнегі бар, ақ түсті шайнайтын таблеткалар

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

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

2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік 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 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 даңғ., 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

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

Шешімі: N045144

Шешім тіркелген күні: 25.11.2021

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

quality.info@sanofi.com

Шешімі: N045144

Шешім тіркелген күні: 25.11.2021

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

Шешімі: N045144

Шешім тіркелген күні: 25.11.2021

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