

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества
и безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «12» 08 2020 г.
№N031166_____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

МААЛОКС®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Суспензия для приема внутрь

15 мл

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Антациды. Комбинация препаратов алюминия, кальция и магния. Простое сочетание солей.

Код АТХ А02АD01

Показания к применению

- изжога и кислая отрыжка у взрослых и детей старше 15 лет

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- тяжелая почечная недостаточность
- пациенты на гемодиализе

Решение: N031166

Дата решения: 12.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- наследственная непереносимость фруктозы
- синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы, недостаточность сахаразы-изомальтазы
- детский и подростковый возраст до 15 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациентам необходимо немедленно обратиться к врачу при:

- снижении массы тела
- появлении затруднений при глотании или непреходящего ощущения дискомфорта в животе
- появлении новых расстройств пищеварения или изменении ранее существовавших
- почечной недостаточности

Данный препарат содержит сорбитол. Поэтому он противопоказан пациентам с непереносимостью фруктозы (редкое наследственное заболевание).

Лекарственный препарат содержит сахарозу. Соответственно, настоящий препарат не следует применять пациентам с непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы, недостаточностью сахаразы-изомальтазы.

Препарат содержит метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат и может вызвать (возможно, с задержкой) аллергические реакции.

Алюминия гидроксид может вызывать запор. Он может вызвать или усугубить обструкцию кишечника у пациентов группы повышенного риска (пациенты с почечной недостаточностью или преклонного возраста).

Передозировка солями магния может вызвать гипокинезию кишечника.

При применении препарата МААЛОКС® в стандартных дозах степень кишечного всасывания алюминия гидроксида низкая. Длительное применение и/или чрезмерные дозы, или же использование рекомендуемых доз препарата пациентами, находящимися на низкофосфатной диете, могут привести к фосфатной недостаточности, сопровождаемой усилением резорбции костной ткани и гиперкальциурией с риском развития остеомалации. Алюминия гидроксид связывается с фосфатом в желудочно-кишечном тракте, образуя нерастворимые соединения, и, тем самым, снижая всасывание фосфата. Пациентам с риском развития фосфатной недостаточности или при длительном применении препарата следует соблюдать осторожность. Таким пациентам следует обратиться за консультацией к врачу.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Антациды взаимодействуют с некоторыми другими лекарственными препаратами, принимаемыми во внутрь. Алкализация мочи вследствие

Решение: N031166

Дата решения: 12.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

применения магния гидроксида может изменять экскрецию некоторых лекарственных препаратов. Наблюдалась повышенная экскреция салицилатов.

Комбинации, требующие соблюдения мер предосторожности при приеме

При одновременном применении с другими лекарственными препаратами отмечено снижение их всасывания из желудочно-кишечного тракта. В качестве меры предосторожности необходимо делать перерыв между приёмами антацидов и других лекарственных средств. По мере возможности следует соблюдать интервал более 2 ч между приемом МААЛОКС® и следующих препаратов: ацетилсалициловой кислоты, блокаторов H₂-гистаминных рецепторов, атенолола, бифосфонатов, катионообменной смолы натрия сульфоната (снижение способности смолы связываться с калием, с риском развития метаболического алкалоза у пациентов с почечной недостаточностью и интерстициальной обструкцией), хлорохином, циклинами, препаратами наперстянки, элвитегравиром (концентрация элвитегравира уменьшается почти наполовину при одновременной абсорбции с МААЛОКСом®), этамбутолом, фексофенадином, препаратами солей железа, фтором, фторхинолонами, глюкокортикоидами (без учета заместительной терапии гидрокортизон (описано для преднизолона и дексаметазона)), тиреоидными гормонами, индометацин, изониазид, кетоконазолом (снижение желудочно-кишечной абсорбции кетоназола в связи с повышенным уровнем pH желудка), лансопразол, линкозамидами, метопрололом, фенотиазиновыми нейролептиками, пеницилламин, препаратами фосфора (добавки), пропранолол, розувастатин, сульпирид, улипристал (при одновременном приеме с МААЛОКСом® действие улипристала может быть снижено в результате уменьшения всасывания).

Специальные предупреждения

Почечная недостаточность

Пациентам с почечной недостаточностью или находящимся на хроническом диализе следует учитывать содержание солей алюминия и магния в препарате, так как возможно повышение их концентраций в плазме. При длительном применении препарата в высоких дозах возможно развитие энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или ухудшение вызванной диализом остеопороза.

Прием алюминия гидроксида может быть опасным для пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе.

У пациентов с почечной недостаточностью прием вместе с цитратами может вызвать повышение уровня алюминия в плазме.

Решение: N031166

Дата решения: 12.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Если после 10 дней лечения симптомы сохраняются или наблюдается ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу для изучения причины заболевания и пересмотра плана действий.

Пациентам с почечной недостаточностью следует избегать длительного применения антацидов.

Применение в педиатрии

Детский и подростковый возраст до 15 лет

Во время беременности или лактации

Беременность

Данные о тератогенных эффектах отсутствуют.

До настоящего времени тератогенных и токсических эффектов на плод не выявлено. Однако, данные о безопасности применения препарата во время беременности ограничены. Поэтому, применение данного лекарственного препарата во время беременности рассматривается только в случае необходимости.

Следует учитывать, что данный лекарственный препарат содержит ионы алюминия и магния, которые могут влиять на сократительную способность желудочно-кишечного тракта:

- Соли магния гидроксида могут вызывать диарею
- Соли алюминия могут быть причиной запора, что ухудшает течение запоров, часто наблюдаемых при беременности.

Период лактации

Данные об экскреции препарата с грудным молоком отсутствуют. Тем не менее, поскольку системная адсорбция гидроксида алюминия и гидроксида магния минимальны, женщины могут продолжать кормление грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Дети с 15-летнего возраста и взрослые: по 1 пакетик (15 мл) при изжоге или кислой отрыжке.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Необходимо тщательно размять пакетик перед его вскрытием.

Выпить суспензию, не растворяя.

Частота применения с указанием времени приема

Не более 6 пакетиков в день.

Длительность лечения

Решение: N031166

Дата решения: 12.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Продолжительность курса лечения без обращения к врачу должна составлять не более 10 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Пероральная передозировка магния не вызывает токсических реакций у пациентов с нормально функционирующими почками. Однако, у пациентов с почечной недостаточностью может развиваться клиническая картина интоксикации магнием.

Токсические эффекты определяются концентрацией магния в сыворотке.

Симптомы: снижение кровяного давления, тошнота, рвота, диарея, абдоминальная боль, сонливость, сниженные рефлексy, мышечная слабость, нейромышечный паралич, брадикардия, нарушения в ЭКГ, гиповентиляция легких, в наиболее серьезных случаях, дыхательный паралич, кома, почечная недостаточность (остановка сердца), анурический синдром.

Данный лекарственный препарат может вызвать или усугубить обструкцию кишечника и кишечную непроходимость при применении высоких доз у пациентов с повышенным риском.

Алюминий и магний экскретируются почками.

Лечение: эффекты гипермагниемии могут быть устранены путем внутривенного введения глюконата кальция. У пациентов с почечной недостаточностью необходим гемодиализ или перитонеальный диализ. Лечение острой передозировки осуществляют при помощи восполнения потери жидкости и форсированного диуреза.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения каких-либо вопросов касательно применения данного препарата свяжитесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

Очень редко:

- гипермагниемия (такие случаи регистрировались у пациентов с почечной недостаточностью, после длительного применения магния гидроксида)

Частота неизвестна:

Нарушения иммунной системы:

- реакции гиперчувствительности, такие как зуд, эритема, крапивница и анафилактическая реакция/шок

Решение: N031166

Дата решения: 12.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- гипералюминемия (в основном такие случаи регистрировались у пациентов с почечной недостаточностью и/или у лиц, пожилого возраста; риск увеличивался при одновременном приеме внутрь с лимонной кислотой, цитратом натрия или цитратом кальция)
 - гипофосфатемия после длительного лечения или при приеме высоких доз, или даже стандартных доз препарата пациентами, находящимися на низкофосфатной диете, что может привести к повышенной резорбции костной ткани, гиперкальциурии и риску остеомалации
- Нарушения моторики желудочно-кишечного тракта*
- боль в животе
 - нарушение работы ЖКТ (диарея или запор)

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один пакетик содержит

активные вещества: магнезия гидроксид 12 % гель (эквивалентно магнезия гидроксиду 600 мг) - 5000.00 мг,
алюминия гидроксид 6 % гель (эквивалентно алюминию гидроксиду- 525 мг или алюминия оксиду-345 мг) - 5750.00 мг.

вспомогательные вещества: кислота хлороводородная концентрированная, кислоты лимонной моногидрат, масло мяты перечной, маннитол, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия сахаринат, сорбитола 70% раствор (некристаллизующийся), водорода пероксида 30 % раствор, вода очищенная

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Суспензия молочно-белого цвета с запахом мяты

Форма выпуска и упаковка

Решение: N031166

Дата решения: 12.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

По 15 мл суспензии помещают в пакетики из бумаги/алюминия/полиэтилена.

По 30 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Фарматис, Сен-Дени, Франция

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

Тел: +33 (0)0344915100

www.pharmatis.fr

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи-Авентис Франция,

82 Авеню Распай, 94250 Жантйи, Франция

Тел: +33(0)141247000

Адрес электронной почты: info.fr@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

050013, г. Алматы, пр. Н. Назарбаев, 187Б

Тел.: +7 (727) 244 50 96/97

Факс: +7 (727) 258 25 96

Адрес электронной почты: info.KZ@emailph4.aventis.com;

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com.

Решение: N031166

Дата решения: 12.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N031166

Дата решения: 12.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N031166

Дата решения: 12.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе