

УТВЕРЖДЕНА
приказом председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « 14 » 03 2019 года
№N020317

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Маалокс®**

Торговое название

Маалокс®

Международное непатентованное наименование

Нет

Лекарственная форма

Таблетки жевательные

Состав

Одна таблетка содержит

активные вещества: алюминия гидроксид

(эквивалентно алюминия оксиду 200,0 мг) 400,0 мг,

магния гидроксид 400,0 мг,

вспомогательные вещества: порошок из сахарозы с крахмалом*, сорбитол, маннитол, натрия сахаринат, магния стеарат, ароматизатор со вкусом мяты перечной порошок, сахароза.

* - кондитерский сахар, содержащий 3 % крахмала.

Описание

Круглые, плоские жевательные таблетки белого цвета с фаской и гравировкой “МХ” на обеих сторонах

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

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Всасывание

При пероральном введении гидроксид алюминия и гидроксид магния реагируют с соляной кислотой, получаемой в желудке, с образованием солей, которые всасываются только частично.

Выведение

Выведение адсорбированных солей происходит в основном через мочу.

Фармакодинамика

Механизм действия

Антацидная активность препарата начинается в желудке, где соответствующие дозы алюминия гидроксида и магния гидроксида при приеме внутрь вступают в реакцию с соляной кислотой желудочного сока, нейтрализуя ее и образуя соли.

Эффект гидроксида алюминия, вызывающий запоры, противодействует слабительному действию гидроксида магния.

Показания к применению

- симптоматическое лечение изжоги и повышенной кислотности желудка

Способ применения и дозы

По 1-2 таблетки 4 раза в день через 20-60 мин после еды и перед сном. Таблетки необходимо рассасывать или хорошо разжевывать. Таблетки можно запивать водой или молоком. Не рекомендуется превышение рекомендованных максимальных доз.

Побочные явления

Представленные побочные эффекты разделены по группам, в соответствии с частотой возникновения: частые (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечастые (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редкие (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); крайне редкие ($< 1/10000$), неизвестные (невозможно оценить на основании доступных данных)

Нечасто

- диарея, запор

Частота неизвестна

- реакции гиперчувствительности, зуд, крапивница, ангионевротический отек, анафилактические реакции

- гипермагниемия, гипералюминиемия, гипофосфатемия (при длительном приеме высоких или обычных доз у пациентов на низкофосфатной диете, что может привести к усилению костной резорбции, гиперкальциурии и остеомалации).

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых побочных реакциях в пострегистрационный период применения лекарственного средства. Это позволяет вести непрерывный мониторинг соотношения польза/риск препарата. Специалисты в области здравоохранения обязаны сообщать о любых случаях подозреваемых побочных реакций через национальную систему отчетности.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активным веществам или к какому-либо из компонентов препарата
- пациенты с порфирией
- тяжелые формы почечной недостаточности
- крайнее истощение
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- пациенты с редкими наследственными заболеваниями непереносимости фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы или дефицитом сахарозы-изомальтазы

Лекарственные взаимодействия

Так как соли алюминия и магния снижают абсорбцию тетрациклина в желудочно-кишечном тракте, необходимо избегать приема Маалокса во время пероральной терапии тетрациклином.

При одновременном применении антацидных средств, содержащих алюминий, может снизиться абсорбция лекарственных препаратов, таких как H₂-блокаторы, атенолол, цефдинир, цефподоксим, хлорохин, тетрациклины, дифлунизал, дигоксин, бисфосфонаты, этамбутол, фторхинолоны, фторид натрия, глюкокортикоиды, индометацин, изониазид, кетоконазол, левотироксин, линкозамиды, метопролол, фенотиазидные нейролептики, пеницилламин, пропранолол, розувастатин и соли железа.

Во избежание взаимодействия с другими лекарственными препаратами необходимо выдержать интервал в течение не менее 2 часов (4 часов для фторхинолонов).

Комбинации, которые нужно принимать во внимание

Необходимо проявлять осторожность при совместном приеме Маалокса с полистиролсульфонатом (кайексалатом) вследствие потенциального риска снижения эффективности смолы при связывании с калием, возникновения метаболического алкалоза у пациентов с нарушением функции почек (из-за гидроксида алюминия и гидроксида магния), а также возникновения непроходимости кишечника (из-за гидроксида алюминия).

Гидроксид алюминия и цитраты при совместном применении могут вызывать гипералюминиемию, особенно у пациентов с нарушением функции почек.

Совместное применение с хинидином может вызвать увеличение уровня хинидина в сыворотке крови и привести к передозировке хинидина.

Особые указания

Гидроксид алюминия может вызывать запор, а передозировка солей магния может вызывать гипокинезию кишечника. Высокие дозы этого лекарственного препарата могут вызывать или обострять непроходимость кишечника и непроходимость подвздошной кишки у пациентов из группы риска: с нарушением функции почек, первичным запором, нарушением

моторики кишечника, у детей (от 0 до 24 месяцев) или у людей пожилого возраста.

Гидроксид алюминия плохо абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Поэтому системное действие отмечается редко у пациентов с нормальной функцией почек. Однако чрезмерные дозы или длительное применение даже обычных доз препарата могут привести к снижению уровня фосфата (вследствие связывания алюминия с фосфатом) в организме пациентов с низким содержанием фосфора в рационе или у детей (от 0 до 24 месяцев), что может привести к повышенной резорбции костной ткани и гиперкальциурии с риском развития остеомалации. В случае длительного применения препарата или его применения пациентами, находящимися в зоне риска возникновения гипофосфатемии, должны предоставляться дополнительные медицинские рекомендации.

Уровни алюминия и магния в плазме крови имеют склонность к увеличению у пациентов с нарушением функции почек, вызывая гипералюминиемию и гипермагниемию, соответственно. Длительное употребление высоких доз солей алюминия и магния этими пациентами может привести к энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или усугублению остеомалации, вызванной диализом.

При тяжелых и умеренных формах почечной недостаточности, следует принимать препарат под строгим медицинским контролем. В случае с такими пациентами следует избегать длительного применения данного лекарственного средства.

Применение гидроксида алюминия может быть небезопасным для пациентов с порфирией, подвергаемых гемодиализу.

Меры предосторожности при применении

Маалокс® жевательные таблетки содержат сорбитол и сахарозу. Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы или дефицитом сахарозы-изомальтазы не должны принимать этот препарат.

Беременность и период лактации

Во время беременности препарат можно принимать только в случае крайней необходимости под тщательным медицинским контролем. Вопрос о назначении препарата беременным женщинам может рассматриваться лишь при условии, если потенциальная польза от лечения преобладает над риском для плода.

В грудном молоке возможно обнаружение незначительных количеств алюминия гидроксида и магния гидроксида при применении Маалокса в рекомендуемых дозах. Негативного влияния на ребенка при грудном вскармливании не ожидается, так как системное влияние на кормящую женщину алюминия гидроксида, магния гидроксида незначительно.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет

Передозировка

Опыт с преднамеренной передозировкой очень ограничен. Случаи передозировки солями алюминия могут возникать более легко у пациентов с тяжелой хронической почечной недостаточностью, со следующими симптомами: энцефалопатия, судороги и деменция, гипермагниемия. Наиболее частыми симптомами при передозировке гидроксида алюминия или гидроксида алюминия в сочетании с магниевыми солями являлись диарея, боль в животе, рвота. У пациентов из группы риска высокие дозы этого препарата могут вызвать или обострить кишечную непроходимость или непроходимость подвздошной кишки

Лечение: рекомендуется симптоматическое лечение, включающее в себя общие поддерживающие мероприятия; алюминий и магний выводятся с мочой. Лечение острой передозировки магния осуществляют при помощи регидратации, форсированного диуреза; в случае почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года
Не применять по истечении срока годности

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель/ Держатель регистрационного удостоверения

Санофи С.П.А., Италия
SS 17 KM 22 – 67019 SCORRITO (AQ), Италия

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

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

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

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

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com