

УТВЕРЖДЕНА  
приказом председателя  
Комитета Фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «31»\_05\_\_\_\_\_2019\_\_года  
№\_N021642

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

**Торговое название**

Маалокс®

**Международное непатентованное наименование**

Нет

**Лекарственная форма**

Таблетки жевательные без сахара

**Состав**

Одна таблетка содержит:

*активные вещества:* алюминия оксид гидратированный 400.00 мг (эквивалентно алюминию оксиду 200.00), магния гидроксид 400.00 мг,  
*вспомогательные вещества:* сорбитол жидкий некристаллизирующийся (эквивалентно 109.9 мг сорбитола) 157.00 мг, мальтит 632.62 мг, глицерин 85% (эквивалентно 25.5 мг глицерина) 30.00 мг, натрия сахарин 1.90 мг, ароматизатор «лимон» 17.00 мг, тальк 32.72 мг, магния стеарат 16.36 мг, вода очищенная.

**Описание**

Круглой формы жевательные таблетки от белого до желтоватого цвета с гравировкой «MAALOX» с одной стороны и «sans sucre» на другой стороне с запахом лимона.

**Фармакотерапевтическая группа**

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 эпизодического повышения кислотности желудка и изжоги

## **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. Назначение препарата детям не рекомендуется. 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, ангионевротической отек, анафилактические реакции

- гипермагниемия, гипералюминиумия, гипофосфатемия при длительном приеме высоких или обычных доз у пациентов на низкофосфатной диете, или у детей (от 0 до 24 месяцев), 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 какому-либо из компонентов препарата
- пациенты с порфирией
- тяжелая почечная недостаточность
- крайнее истощение
- пациенты с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью фруктозы
- детский и подростковый возраст до 18 лет

### **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 H<sub>2</sub>-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, в силу чего у пациентов с нормальной функцией почек системные эффекты отмечаются редко. 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 гипералюминиэмию и гипермагниэмию, 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® содержит сорбитол и мальтит. Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью фруктозы, не должны принимать 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.

Гидроксид алюминия и его комбинации с солями магния считаются совместимыми с грудным вскармливанием.

*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 в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

По 4 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную пачку.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

3 года

Не применять после истечения срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Производитель/ Владелец регистрационного удостоверения**

Санофи С.П.А., Италия

SS 17 КМ 22 – 67019 SCORRITO (AQ), Италия

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

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013 г. Алматы, ул. Фурманова 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96, факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)

***Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства***

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, ул. Фурманова 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96, факс: +7 (727) 258-25-96

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