

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «\_09\_» \_\_\_\_\_06\_\_\_\_\_2020 г.  
№ N029549

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Маалокс® Плюс

#### **Международное непатентованное название**

Не применимо

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки жевательные

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Фармакотерапевтическая группа: Пищеварительный тракт и обмен веществ.  
Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности.  
Антациды. Антациды в сочетании с ветрогонными препаратами. Простое  
сочетание солей и ветрогонных препаратов.

Код АТХ А02АF02

#### **Показания к применению**

*Симптоматическое лечение:*

- диспепсии
- изжоги
- повышенной кислотности в желудке
- метеоризме (вздутие живота, повышенное газообразование в кишечнике)

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата
- пациенты с порфирией

Решение: N029549

Дата решения: 09.06.2020

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

- тяжелые формы почечной недостаточности (скорость клиренса креатинина менее 30 мл/мин)
- крайнее истощение
- лицам с мальабсорбцией глюкозы-галактозы, с наследственной непереносимостью фруктозы
- детский и подростковый возраст до 18 лет

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Гидроксид алюминия может вызывать запор, а передозировка солями магния может вызывать гипокинезию кишечника; высокие дозы этого лекарственного препарата могут вызывать или обострять непроходимость кишечника и непроходимость подвздошной кишки у пациентов с более высоким риском, таких как с нарушением функции почек, первичным запором, нарушением моторики кишечника, у детей 0-24 мес. 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 препарата или даже обычные дозы препарата могут привести к снижению уровня фосфата (вследствие связывания алюминия с фосфатом) в организме пациентов с низким содержанием фосфора в рационе, или у детей 0-24 мес, что может привести к повышенной резорбции костной ткани и гиперкальциурией 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 соответственно гипералюминиемию и гипермагниемию. Длительное употребление высоких доз солей алюминия и магния этими пациентами может привести к энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или к обострению диализной остеомалации.

Применение гидроксида алюминия может быть небезопасным для пациентов с порфирией, подвергаемых гемодиализу. Этим пациентам рекомендовано избегать длительного применения препарата.

Пациентам с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью следует принимать препарат под медицинским наблюдением, таким пациентам рекомендовано избегать длительного применения препарата.

Решение: N029549

Дата решения: 09.06.2020

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

Компоненты Маалокс® Плюс не изменяет поведение кишечника. Однако у некоторых особенно чувствительных лиц и при высоких дозах может наблюдаться ускорение прохождения содержимого через кишечник.

#### *Меры предосторожности при применении*

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

Данный лекарственный препарат содержит 0,5 г глюкозы на 1 единицу дозы. Лицам, страдающим сахарным диабетом, нужно это учитывать.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Так как соли алюминия и магния снижают абсорбцию тетрациклина в желудочно-кишечном тракте, необходимо избегать приема препарата Маалокс® Плюс 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) перед приемом препарата Маалокс® Плюс.

#### *Комбинации, которые нужно принимать во внимание*

Необходимо проявлять осторожность при совместном приеме препарата Маалокс® Плюс 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.

Решение: N029549

Дата решения: 09.06.2020

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

### ***Специальные предупреждения***

Специальные предупреждения и меры предосторожности при применении Маалокс® Плюс.

Возможный риск, связанный с применением Маалокс® Плюс у пациентов различных возрастных групп (дети до 18 лет и люди пожилого возраста), у пациентов с определенными категориями заболеваний.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ, например, при непереносимости некоторых сахаров.

*Во время беременности или лактации*

#### ***Беременность***

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.

#### ***Кормление грудью***

Из-за ограниченного всасывания препарата организмом матери, в случае приема в соответствии с рекомендуемым режимом дозирования, гидроокись алюминия и его комбинации с магниевыми солями считаются приемлемыми при приеме во время грудного вскармливания.

#### ***Фертильность***

Данные о влиянии Маалокс Плюс на репродуктивную функцию человека отсутствуют.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами*

Не влияет.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

*Взрослые:* по 2-4 таблетки 4 раза в день через 20-60 мин после еды и перед сном.

#### ***Метод и путь введения***

Таблетки необходимо рассасывать или хорошо разжевывать, можно запивать водой или молоком.

Не превышайте максимально установленной дозы, за исключением прописанной по медицинскому рецепту.

#### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки.***

Опыт преднамеренной передозировки очень ограничен.

Решение: N029549

Дата решения: 09.06.2020

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

Случаи передозировки солями алюминия могут возникать легче у пациентов с тяжелой хронической почечной недостаточностью со следующими симптомами: энцефалопатия, судороги и деменция, гипермагниемия. Описанные при передозировке симптомы включают диарею, боль в животе, рвоту. 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 осуществляют при помощи регидратации, форсированного диуреза; в случае почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

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

*Нечасто*

– диарея, запор

*Частота неизвестна*

- реакции гиперчувствительности, зуд, крапивница, ангионевротической отек, анафилактические реакции
- гипермагниемия, гипералюминиемия, гипофосфатемия (при длительном приеме высоких или обычных доз у пациентов на низкофосфатной диете и у детей в возрасте 0-24 мес), что может привести к усилению костной резорбции, гиперкальциурии и остеомалации.

**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» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка жевательная содержит

Решение: N029549

Дата решения: 09.06.2020

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

активные вещества - магния гидроксид 200,0 мг,  
алюминия гидроксид 200,0 мг,  
диметикон (эквивалентно симетикону\* 26.25 мг) 25,0  
мг

вспомогательные вещества: маннитол, сахароза, сорбитол жидкий некристаллизующийся\*\*, натрия сахаринат, тальк, магния стеарат, крахмал кукурузный прежелатинизированный, крахмал кукурузный, сорбитол, ароматизатор лимонный, ароматизатор швейцарских сливок, кислота лимонная безводная, глюкоза безводная, железа оксид желтый (Е 172)

\*- не включая допустимый избыток;

\*\* - соответствует 22.960 мг сорбитола порошкообразного

### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Двухслойные жевательные таблетки белого/желтого цвета с гравировкой «Maalox» на одной стороне

### **Форма выпуска и упаковка**

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

По 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную.

### **Срок хранения**

3 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**

Санofi С.П.А., Скоппито, Италия

Телефон: +39 02 39 39 1; Факс: +39 02 39 39 42 00

Адрес электронной почты: [sanofiaventis\\_spa@pec.it](mailto:sanofiaventis_spa@pec.it)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Санofi С.П.А., Милан, Италия

Телефон: +39 02 39 39 1; Факс: +39 02 39 39 42 00

Решение: N029549

Дата решения: 09.06.2020

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

Адрес электронной почты: [sanofiaventis\\_spa@pec.it](mailto:sanofiaventis_spa@pec.it)

**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»,

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

Телефон: +7 (727) 244 50 96/97; Факс: +7 (727) 258 25 96

Адрес электронной почты: [info.KZ@emailph4.aventis.com](mailto:info.KZ@emailph4.aventis.com)

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

Решение: N029549

Дата решения: 09.06.2020

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: N029549

Дата решения: 09.06.2020

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