

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2021 ж. «\_25\_» \_\_\_\_ 11\_\_\_\_  
№ N045143 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

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

**Саудалық атауы**

Маалокс® Плюс

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Қатысты емес

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Шайнайтын таблеткалар

**Фармакотерапиялық тобы**

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Қышқылдылықтың бұзылуымен байланысты ауруларды емдеуге арналған препараттар. Антацидтер. Жел айдайтын препараттармен біріктірілген антацидтер. Тұз және жел айдайтын препараттардың қарапайым біріктірілімі.

АТХ коды А02АF02

**Қолданылуы**

*Симптоматикалық ем:*

- диспепсияда
- қыжылда
- асқазанда қышқылдықтың жоғарылауында
- метеоризмде (іштің кебуі, ішекте газ түзілудің артуы)

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- препараттың қандай да бір компоненттеріне жоғары сезімталдық
- порфириясы бар пациенттер
- бүйрек жеткіліксіздігінің ауыр түрлері (креатинин клиренсінің жылдамдығы минутына 30 мл аздау )
- қатты жүдегенде

- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға
- 18 жасқа дейінгі балалар және жасөспірімдер

### ***Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары***

Алюминий гидроксиді іш қатуды, ал магний тұздарының артық дозалануы ішек гипокинезиясын туындатуы мүмкін; бұл дәрілік препараттың жоғары дозалары бүйрек функциясының бұзылуымен, алғашқы іш қатумен, ішек моторикасы бұзылуымен жоғары қаупі бар пациенттерде, 0-24 ай балаларда немесе егде жастағы адамдарда ішек бітелуін және мықын ішектің бітелуін туындатуы немесе өршітуі мүмкін.

Алюминий гидроксиді асқазан-ішек жолында нашар сіңіріледі; сондықтан жүйелі әсері бүйрек функциясы қалыпты пациенттерде сирек байқалады. Алайда шамадан тыс дозалар немесе препаратты ұзақ қолдану немесе препараттың әдеттегі дозасының өзі де 0-24 айға дейін фосфор мөлшері төмен пациенттер немесе балалар организмінде фосфат деңгейінің төмендеуіне әкелуі (алюминийдің фосфатпен байланысуы салдарынан), бұл сүйек тіні резорбциясының жоғарылауына және остеомалация 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 гипералюминемия және гипермагниемия туындата отырып, ұлғаюына бейімділік бар. Бұл пациенттердің алюминий және магний тұздарының жоғары дозаларын ұзақ тұтынуы энцефалопатияға, деменцияға, микроцитарлық анемия немесе диализ туындатқан остеомалация ушығуына әкелуі мүмкін.

Алюминий гидроксидін қолдану порфириясы бар гемодиализге тартылған пациенттерге қауіпті болуы мүмкін. Бұл пациенттерге препаратты ұзақ қолданудан аулақ болу ұсынылады.

Орташа немесе ауыр бүйрек жеткіліксіздігімен пациенттер препаратты медициналық бақылаумен қабылдаулары керек, мұндай пациенттерге препаратты ұзақ қолданудан аулақ болу ұсынылады.

Маалокс® Плюс компоненттері ішектің қозғалысын өзгертпейді. Алайда кейбір ерекше сезімтал адамдарда және жоғары дозаларда ішек арқылы ішіндегісі өтуінің жылдамдауы байқалуы мүмкін.

### ***Қолдану кезіндегі сақтақ шаралары***

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

Осы дәрілік препараттың құрамында 1 бірлік дозаға 0,5 г глюкоза бар. Қант диабетімен зардап шегетін адамдар осыны ескерулері керек.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Алюминий және магний тұздары асқазан-ішек жолында тетрациклиннің сіңірілуін төмендететін болғандықтан, тетрациклинмен пероральді ем кезінде Маалокс® Плюс препаратын 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 нейрорептиктер, пеницилламин, пропранолол, розувастатин және темір тұздары сияқты дәрілік препараттардың сіңірілуін төмендетуі мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуді болдырмас үшін Маалокс® Плюс препаратын қабылдар алдында кем дегенде 2 сағат (фторхинолондар үшін 4 сағат) болатын аралықты ұстау қажет.

#### *Ескерілуі қажет біріктірілімдер*

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 қауіпі салдарынан Маалокс® Плюс препаратын **полистиролсульфонатпен (кайексалатпен)** бірге қабылдағанда сақ болу қажет.

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

**Хинидинмен** бірге қолдану қан сарысуында хинидин деңгейін арттыруы және хинидиннің артық дозалануына әкелуі мүмкін.

#### *Арнайы ескертулер*

Маалокс® Плюсті қолдану кезіндегі арнайы ескертулер мен сақтық шаралары.

Өртүрлі жас тобындағы пациенттерде (18 жасқа дейінгі балалар және егде жастағы адамдар), анықталған ауру санаттарымен пациенттерде Маалокс® Плюсті қолданумен байланысты ықтимал қауіп.

Қосымша заттарға қатысты айрықша нұсқаулар, мысалы, кейбір қанттарды көтере алмау кезінде.

#### *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.

##### *Бала емізу*

Ана организміне препараттың шектеулі сіңуіне байланысты, ұсынылатын дозалау режиміне сәйкес қабылдаған жағдайда алюминий гидрототығы мен оның магний тұздарымен біріктірілімдері бала емізу кезінде

қабылдауға болады деп саналады.

*Фертильділік*

Маалокс® Плюс адам репродуктивті функциясына әсері туралы деректер жоқ.

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

Әсер етпейді.

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### ***Дозалау режимі***

*Ересектер:* 2-4 таблеткадан күніне 4 рет тамақтанудан кейін 20-60 минуттан соң және ұйықтар алдында.

### ***Енгізу жолы және тәсілі***

Таблеткаларды сору немесе жақсылап шайнау қажет, сумен немесе сүтпен ішуге болады.

Медициналық рецептте жазылғанды қоспағанда, ең жоғары белгіленген дозасынан асырмау керек.

### ***Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажетті шаралар.***

Әдейі артық дозалану тәжірибесі аса шектеулі.

Ауыр созылмалы бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде мынадай симптомдарымен алюминий тұздарымен артық дозаланудың жеңіл жағдайлары туындауы мүмкін: энцефалопатия, құрысулар және деменция, гипермагнеземия. Артық дозалану салдарынан препарат компоненттерінің жүйелік сіңірілуі, ауыр симптомдардың даму ықтималдығы аз. Артық дозалану кезінде сипатталған симптомдар диарея, іштің ауыруы, құсуды қамтиды. Бұл препараттың жоғары дозалары қатер тобының пациенттерінде ішек бітелуін және мықын ішектің бітелуін туындатуы немесе өршітуі мүмкін.

*Емі:* жалпы демеуші ем қамтылатын симптоматикалық ем ұсынылады; алюминий және магний несеппен шығарылады. Жедел артық дозалануды емдеу регидратация, қарқынды диурез көмегімен жүзеге асырылады; бүйрек жеткіліксіздігі жағдайында гемодиализ немесе перитонеальді диализ қажет.

## **Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар**

*Жиі емес*

– диарея, іш қату

*Жиілігі белгісіз*

– аса жоғары сезімталдық реакциялары, қышыну, есекжем, ангионевроздық ісіну, анафилаксиялық реакциялар

– гипермагниемия, гипералюминиемия, гипофосфатемия (төмен фосфатты диетадағы пациенттерде жоғары немесе әдеттегі дозаны ұзақ қабылдағанда

және жасы 0-24 айлық балаларда), бұл сүйек резорбциясына, гиперкальциурия және остеомаляция күшеюіне әкелуі мүмкін.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір шайнайтын таблетканың құрамында

*белсенді заттар* - магний гидроксиді 200,0 мг,

алюминий гидроксиді 200,0 мг,

диметикон (симетиконға баламалы\* 26.25 мг) 25,0 мг,

қосымша заттар: маннитол, сахароза, кристалданбайтын сұйық сорбитол\*\*, натрий сахаринаты, тальк, магний стеараты, желатинделген жүгері крахмалы, жүгері крахмалы, сорбитол, лимон хош иістендіргіші, швейцария кілегейі хош иістендіргіші, сусыз лимон қышқылы, сусыз глюкоза, темірдің сары тотығы (E 172)

\*- рұқсат етілген артығын қоспағанда;

\*\* - 22.960 мг ұнтақ тәрізді сорбитолға сәйкес

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

Бір жағында «Maalox» өрнегі бар, қос қабатты, ақ/сары түсті шайнайтын таблеткалар

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

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

3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ 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](mailto:sanofiaventis_spa@pec.it)

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Санофи С.Р.Л.

Viale Luigi Bodio, 37/B-20158, Милан, Италия

Телефон: +39 02 39 39 1

Электронды пошта: [sanofiaventis\\_spa@pec.it](mailto:sanofiaventis_spa@pec.it)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың 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., 187Б

Телефон: +7 (727) 244 50 96/97;

Электронды пошта: [info.KZ@emailph4.aventis.com](mailto:info.KZ@emailph4.aventis.com)

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

**УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «\_25\_» \_\_\_\_\_11\_\_\_\_\_2021 г.  
№ N045143

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

**Торговое наименование**

Маалокс® Плюс

**Международное непатентованное название**

Не применимо

**Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки жевательные

**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: N045143

Дата решения: 25.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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 наследственной непереносимостью фруктозы, лицам с мальабсорбцией глюкозы - галактозы
- 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 гиперкальциемией 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: N045143

Дата решения: 25.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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: N045143

Дата решения: 25.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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: N045143

Дата решения: 25.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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 остеомаляции.

**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 медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан;**

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Решение: N045143

Дата решения: 25.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Одна таблетка жевательная содержит  
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 (E 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**

Санофи С.Р.Л.

S.S.17 km 22, Scoppito (AQ), 67019, Скоппито, Италия

Телефон: +39 02 39 39 1;

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

Решение: N045143

Дата решения: 25.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

**Держатель регистрационного удостоверения**  
Санофи С.Р.Л.  
Viale Luigi Bodio, 37/B-20158, Милан, Италия  
Телефон: +39 02 39 39 1  
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;  
Адрес электронной почты: [info.KZ@emailph4.aventis.com](mailto:info.KZ@emailph4.aventis.com)  
[Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)

Решение: N045143

Дата решения: 25.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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: N045143

Дата решения: 25.11.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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