

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «28» __ 09 __
№ N056589 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
МААЛОКС®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Ішуге арналған суспензия, 15 мл

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Қышқылдылықтың бұзылуымен байланысты ауруларды емдеуге арналған препараттар. Антацидтер. Алюминий, кальций және магний препараттарының біріктірілімі. Тұздардың қарапайым біріктірілімі.
АТХ коды А02АD01

Қолданылуы

- ересектер мен 15 жастан асқан балаларда қыжыл және қышқылды кекіру

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші заттарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- бүйректің ауыр жеткіліксіздігі
- гемодиализдегі пациенттер
- тұқым қуалайтын фруктоза көтере алмаушылығы
- глюкоза және галактоза мальабсорбциясы синдромы, сахароза-изомальтаза жеткіліксіздігі
- 15 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Пациенттер мына жағдайларда дереу дәрігерге жүгінуі керек:

- дене салмағының төмендеуі

- жұтынудың қиындауы немесе іштегі басылмайтын жайсыздық сезімі пайда болғанда

- ас қорытудың жаңа бұзылыстары пайда болуы немесе бұрын болған өзгерістер

- бүйрек жеткіліксіздігі

Бұл препараттың құрамында сорбитол бар. Сондықтан оны фруктоза көтере алмаушылығы бар пациенттерге (сирек тұқым қуалайтын ауру) қолдануға болмайды.

Дәрілік препараттың құрамында сахароза бар. Тиісінше, осы препаратты фруктоза жақпаушылығы, глюкоза мен галактоза мальабсорбциясы синдромы, сахараза-изомальтаза жеткіліксіздігі бар пациенттерге қолдануға болмайды.

Препарат құрамында метилпарагидроксибензоат және пропилпарагидроксибензоат бар және аллергиялық реакциялар тудыруы мүмкін (кешігуі мүмкін).

Алюминий гидроксиді іштің қатуын туындатуы мүмкін. Бұл жоғары қауіп тобындағы пациенттерде ішектің обструкциясын тудыруы немесе асқындыруы мүмкін (бүйрек жеткіліксіздігі бар немесе егде жастағы пациенттер). Магний тұздарымен артық дозалану ішек гипокинезиясын тудыруы мүмкін.

Стандартты дозаларда МААЛОКС® препаратын қолдану кезінде алюминий гидроксидінің ішектегі сіңірілу дәрежесі төмен. Ұзақ қолдану және/немесе шамадан тыс дозалар немесе төмен фосфатты диета ұстанатын пациенттерде препараттың ұсынылған дозасын пайдалану сүйек тінінің резорбциясына, остеомалация даму қауіпі бар гиперкальциуриямен қатар жүретін фосфат жеткіліксіздігіне әкелуі мүмкін. Алюминий гидроксиді асқазан-ішек жолында ерімейтін қосылыстар түзе отырып фосфатпен байланысады, және осылайша фосфаттың сіңірілуін азайтады. Фосфат жеткіліксіздігінің даму қауіпі бар пациенттерде немесе препаратты ұзақ уақыт бойы қолданған кезде сақ болу керек. Мұндай пациенттерге дәрігер кеңесіне жүгіну керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Антацидтер ішке қабылдауға арналған кейбір басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттеседі. Магний гидроксидін қолдану салдарынан несептің алкализациясы кейбір дәрілік препараттардың экскрециясын өзгертуі мүмкін. Салицилаттар экскрециясының жоғарылауы байқалды.

Қолдануға болмайтын біріктірілімдер

Ралтегравирмен бір мезгілде қолданған кезде, тенофовир алафенамид фумарат/эмтрицитабин/натрий биктегравирі вирусқа қарсы емдеу біріктірілімінде олардың асқазан-ішек жолынан сіңуінің төмендегені байқалды.

Интеграза тежегіштерімен (долутегравир, ралтегравир, биктегравир) бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек (дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын қараңыз).

Қолдану кезінде сақтандыру шаралары қажет болатын біріктірілімдер

Басқа дәрілік препараттармен бір мезгілде қолданған кезде соңғыларының асқазан-ішек жолынан сіңірілуінің төмендеуі байқалған. Сақтандыру шарасы ретінде антацидтер мен басқа дәрілік заттарды қабылдау арасында үзіліс жасау қажет. Мүмкіндігінше, МААЛОКС пен мына препараттарды қабылдау арасында 2 сағаттан (фторхинолондар үшін 4 сағ) артық аралықты сақтаған дұрыс: ацетилсалицил қышқылы, H₂ гистаминдік рецепторлар блокаторлары, атенолол, бифосфонаттар, натрий сульфонатының катион алмасу шайырын (шайырдың калиймен байланысу қабілеті төмендеуінен, бүйрек жеткіліксіздігі және интерстициальді обструкциясы бар пациенттерде метаболизмдік алкалоз даму қаупімен), цефподоксиммен, цитраттармен (әсіресе бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде алюминийдің жүйелі айналымын жеңілдетуі мүмкін), хлорохинмен, циклиндермен, дазатиниб моногидратымен, дексаметазонмен, оймақгүл препараттарымен, элтромбопаг оламинмен, элвитегравирмен (МААЛОКСпен бір мезгілде сіңірілгенде элвитегравир концентрациясы жартысына дейін дерлік азаяды), этамбутолмен, фексофенадинмен, темір тұздары препараттарымен, фтормен, фторхинолондармен, глюкокортикоидтармен (гидрокортизон алмастыру емін қоспағанда (преднизолон және дексаметазон үшін сипатталған)), тиреоидты гормондармен, индометацинмен, изониазидпен, кетоконазолмен (асқазанда рН деңгейінің жоғары болуына байланысты кетоконазолдың асқазан-ішектен сіңуінің төмендеуі), лансопризолмен, линкозамидтермен, метопрололмен, фенотиазинді нейролептиктермен, нилотинибпен, пеницилламинмен, фосфор препараттарымен (қоспалар), пропранололмен, рилпивиринмен, риоцигуатпен, розувастатинмен, сульпиридпен, улипристалмен (МААЛОКСпен қатар қолданған кезде улипристалдың емдік әсері асқазан-ішектен сіңірілуінің төмендеуінен әлсіреуі мүмкін).

Арнайы ескертулер

Бүйрек жеткіліксіздігі

Бүйрек жеткіліксіздігі бар немесе созылмалы диализ жүргізілетін пациенттер препараттағы алюминий мен магний тұздарының мөлшерін ескеру керек, себебі олардың плазмадағы концентрациясы артуы мүмкін. Препараттарды жоғары дозаларда ұзақ уақыт қабылдаған кезде энцефалопатия, деменция, микроцитарлық анемия дамуы мүмкін немесе диализден туындаған остеомаляция нашарлауы мүмкін.

Алюминий гидроксидін қабылдау порфириясы бар гемодиализдегі пациенттерде қауіпті болуы мүмкін.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде цитраттармен бірге қабылдау плазмадағы алюминий деңгейінің жоғарылауын тудыруы мүмкін.

Егер емнен кейін симптомдар 10 күн бойы сақталса немесе жағдайдың нашарлауы байқалса, аурудың себебін зерттеу және емдеу жоспарын қайта қарау үшін дәрігерге жүгіну керек.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге антацидтерді ұзақ уақыт қолданудан аулақ болу керек.

Педиатрияда қолдану

15 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Тератогенді әсерлер туралы деректер жоқ.

Осы уақытқа дейін шаранаға тератогенді және уытты әсерлер анықталған жоқ. Алайда, жүктілік кезінде препаратты қолдану қауіпсіздігі туралы деректер шектеулі. Сондықтан жүктілік уақытында осы дәрілік препаратты тек қажет болған жағдайда ғана қабылдау қарастырылады.

Бұл дәрілік препарат құрамында асқазан-ішек жолының жиырылу қабілетіне әсер етуі мүмкін алюминий және магний иондары бар екенін ескеру қажет:

- магний гидроксиді тұздары диарея туындатуы мүмкін

- алюминий тұздары жүктілік уақытында жиі байқалатын іш қатудың себебі болуы немесе іш қату ағымын нашарлатуы мүмкін.

Лактация кезеңі

Препараттың емшек сүтімен шығарылуы туралы деректер жоқ. Алайда, алюминий гидроксидінің және магний гидроксидінің жүйелі адсорбциясы өте аз болғандықтан, әйелдер бала емізуін жалғастыра алады.

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

Әсер етпейді

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

15 жастан бастап балаларда және ересектерде: қыжылда немесе қышқылды кекіруде 1 пакеттен (15 мл).

Енгізу әдісі мен жолы

Ішуге арналған.

Пакет ішіндегісін ашар алдында мұқият араластыру қажет.

Суспензияны ерітпей ішіңіз.

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Күніне 6 пакеттен артық емес.

Емдеу ұзақтығы

Дәрігерге қаралмай емдеу курсының ұзақтығы 10 күннен аспау тиіс.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажетті шаралар

Магнийдің пероральді артық дозалануы бүйрек функциясы қалыпты пациенттерде уытты реакциялар туындатпайды. Алайда, бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде магниймен уыттанудың клиникалық көрінісі дамуы мүмкін.

Уыттылық әсері сарысудағы магний концентрациясымен анықталады.

Симптомдары: қан қысымының төмендеуі, жүрек айнуы, құсу, диарея, іштің ауыруы, ұйқышылдық, рефлекс төмендеуі, бұлшықет әлсіздігі,

нейробұлшықеттік салдану, брадикардия, ЭКГ бұзылу, өкпе гиповентиляциясы, күрделі жағдайларда тыныс алудың салдануы, кома, бүйрек жеткіліксіздігі (жүректің тоқтатуы), ануриялық синдром.

Бұл дәрілік препарат қауіп жоғары пациенттерде жоғары дозада қолданған кезде ішек обструкциясын және ішектің бітелуін тудыруы немесе асқындыруы мүмкін.

Алюминий мен магний бүйрекпен шығарылады.

Емі: гипермагниемия әсері вена ішіне кальций глюконатын енгізу жолымен жойылуы мүмкін. Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге гемодиализ немесе перитонеальді диализ жүргізу қажет. Жедел артық дозалануды емдеу сұйықтықты жоғалтуды толтыру және қарқынды диурез арқылы жүзеге асырылады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар

Осы препаратты қолдануға қатысты қандай да бір сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігермен немесе фармацевтпен хабарласыңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Белгісіз

- қышыну, эритема, есекжем және анафилаксиялық реакция/шок сияқты аса жоғары сезімталдық реакциялары

Өте сирек

- гипермагниемия (мұндай жағдайлар магний гидроксидін ұзақ уақыт қолданғаннан кейін бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде тіркелді)

Белгісіз

- гипералюминемия (негізі мұндай жағдайлар бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде және/немесе егде жастағы адамдарда тіркелді; лимон қышқылымен, натрий цитратымен немесе кальций цитратымен бір мезгілде қабылдау кезінде қауіп арта түсті)

- төмен фосфатты диетадағы пациенттерде, ұзақ уақыт емделуден кейінгі немесе жоғары дозаларын немесе тіпті стандартты дозаларын қабылдаған кездегі гипофосфатемия, бұл сүйек тінінің жоғары резорбциясына, гиперкальциурияға және остеомаляция қатеріне әкелуі мүмкін

Белгісіз

- іштің ауыруы

- АІЖ жұмысының бұзылуы (диарея немесе іш қату)

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

және/немесе

«Опелла Хэлскеа Интернэшнл САС» компаниясының Қазақстан Республикасындағы өкілдігі
050013 (A15T6K6) Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Н.Назарбаев даңғылы, 187Б.
Тел.: +7 (727) 244 50 97
e-mail: CHCPV.Kazakhstan@sanofi.com

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір пакеттің ішінде

белсенді заттар: 12 % магний гидроксиді гелі (600 мг магний гидроксидіне баламалы) - 5000.00 мг,

6 % алюминий гидроксиді гелі (алюминий гидроксидіне - 525 мг немесе алюминий оксидіне - 345 мг баламалы) - 5750.00 мг.

қосымша заттар: концентрацияланған хлорсутек қышқылы, лимон қышқылы моногидраты, бұрыш жалбызы майы, маннитол, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, натрий сахаринаты, сорбитол 70% ерітіндісі (кристалданбайтын), сутегі асқын тотығы 30% ерітіндісі, тазартылған су

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Жалбыз иісі бар, ақ-сүт түсті суспензия.

Шығарылу түрі және қаптамасы

15 мл суспензиядан қағаз/алюминий/полиэтиленнен жасалған пакеттерге салады.

30 пакеттен медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

Сақтау мерзімі

2 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

Фарматис, Сен-Дени, Франция

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

Тел: +33 (0)0344915100

www.pharmatis.fr

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Опелла Хелскеа Франс САС

82 Авеню Распай, 94250 Жантйи, Франция

Тел: +33(0)141247000

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөнінде шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Опелла Хэлскеа Интернэшнл САС» компаниясының Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

050013 (А15Т6К6) Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Н.Назарбаев даңғылы, 187Б.

Тел.: +7 (727) 244 50 97

e-mail: CHCQA.Kazakhstan@sanofi.com

CHCPV.Kazakhstan@sanofi.com

Шешімі: N056589

Шешім тіркелген күні: 28.09.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «28»_09_2022 г.
№ N056589

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
- тяжелая почечная недостаточность
- пациенты на гемодиализе
- 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 остеопороза. 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 применения магния гидроксида может изменять экскрецию некоторых лекарственных препаратов. Наблюдалась повышенная экскреция салицилатов.

Комбинации, которые противопоказаны

При одновременном применении с ралтегравиром, комбинацией противовирусного лечения тенофовира алафенамид фумарат/эмтрицитабин/биктегравир натрия отмечалось снижение их всасывания из желудочно-кишечного тракта.

Следует избегать одновременного применения с ингибиторами интегразы (долутегравир, ралтегравир, биктегравир) (см. общую характеристику лекарственных препаратов).

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 (4 ч для фторхинолинов) между приемом МААЛОКСа и следующих препаратов: ацетилсалициловой кислоты, блокаторов H₂-гистаминных рецепторов, атенолола, бифосфонатов, катионообменной смолой натрия сульфоната (снижение способности смолы связываться с калием, с риском развития метаболического алкалоза у пациентов с почечной недостаточностью и кишечной обструкцией), цефподоксимом, цитратами (может облегчить системную циркуляцию алюминия, особенно у пациентов с нарушениями функции почек), хлорохином, циклинами, дазатиниба моногидратом, дексаметазоном, препаратами наперстянки, элтромбопаг оламином, элвитегравиром (концентрация элвитегравира уменьшается почти наполовину при одновременной абсорбции с МААЛОКСом), этамбутолом, фексофенадином, препаратами солей железа, фтором, фторхинолонами, глюкокортикоидами (без учета заместительной терапии гидрокортизоном (описано для преднизолона и дексаметазона)), тиреоидными гормонами, индометацином, изониазидом, кетоконазолом (снижение желудочно-кишечной абсорбции кетоконазола в связи с повышенным уровнем pH желудка), лансопразолом, линкозамидами, метопрололом, фенотиазиновыми нейролептиками, нилотинибом, пеницилламином, препаратами фосфора (добавки), пропранололом, рилпивирином, риоцигуатом, розувастатином, сульпиридом, улипристалом (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 остеомаляции.

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.

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

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 рефлексы, 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 ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Неизвестно

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

Очень редко

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

Неизвестно

- 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 остеомалиции

Неизвестно

- 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 медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

и/или

Представительство «Опелла Хэлскеа Интернэшнл САС» в Республике Казахстан

050013 (А15Т6К6) Республика Казахстан, г. Алматы, пр-т Н.Назарбаев, 187Б

Тел.: +7 (727) 244 50 97

e-mail: CHCPV.Kazakhstan@sanofi.com

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один пакетик содержит

активные вещества: магния гидроксид 12 % гель (эквивалентно магния 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

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

Опелла Хелскеа Франс САС

82 Авеню Распай, 94250 Жантйи, Франция

Тел: +33(0)141247000

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

Представительство «Опелла Хэлскеа Интернэшнл САС» в Республике Казахстан

050013 (А15Т6К6) Республика Казахстан, г. Алматы, пр-т Н.Назарбаев, 187Б

Тел.: +7 (727) 244 50 97

e-mail: CHCQA.Kazakhstan@sanofi.com

CHCPV.Kazakhstan@sanofi.com

Решение: N056589

Дата решения: 28.09.2022

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

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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