

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2021 ж. «\_25\_» \_\_11\_\_  
№ N045144 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

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

**Саудалық атауы**

Маалокс®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Шайнайтын таблеткалар

**Фармакотерапиялық тобы**

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

**Қолданылуы**

- қыжылды және асқазан қышқылдығының жоғарылауын симптоматикалық емдеуде

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- белсенді заттарға немесе препараттың қандай да бір компоненттеріне жоғары сезімталдық
- порфириямен пациенттер

Шешімі: N045144

Шешім тіркелген күні: 25.11.2021

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

- бүйрек жеткіліксіздігінің ауыр түрлері
- қатты жүдегенде
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы бар адамдарға, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға
- 18 жасқа дейінгі балалар және жасөспірімдер

### ***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Алюминий гидроксиді іш қатуды, ал магний тұздарының артық дозалануы ішек гипокинезиясын туындатуы мүмкін. Бұл дәрілік препараттың жоғары дозалары қатер тобы пациенттерінде ішек бітелуін және мықын ішектің бітелуін туындатуы немесе өршітуі мүмкін: бүйрек функциясының бұзылуымен, алғашқы іш қатумен, ішек моторикасы бұзылуымен, балаларда (0 бастап 24 айға дейін) немесе егде жастағы адамдарда.

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

Бүйрек жеткіліксіздігінің ауыр және орташа түрлерінде препаратты қатаң медициналық бақылаумен қабылдаған жөн. Мұндай пациенттер жағдайында бұл дәрілік затты ұзақ қолданбаған жөн.

Алюминий гидроксидін қолдану порфириясы бар гемодиализге тартылған пациенттерге қауіпті болуы мүмкін.

### ***Балаларда қолдану***

Магний гидроксидін жас балаларда, әсіресе бүйрек жеткіліксіздігі немесе дегидратациясы бар балаларда қолдану гипермагниемияға әкелуі мүмкін.

Қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Шешімі: N045144

Шешім тіркелген күні: 25.11.2021

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

- Маалокс® шайнайтын таблеткалардың құрамында 125 мг сорбитол және сахароза бар.

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

- 1 дозаға натрий 1 ммольден (23 мг) аз, «натрийсіз» препарат.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

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

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуді болдырмас үшін кем дегенде 2 сағат (фторхинолондар үшін 4 сағат) болатын аралықты ұстау қажет.

Ескерілуі қажет біріктірілімдер

*Маалоксты полистиролсульфонатпен (кайексалатпен) бірге қабылдағанда* 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 қаупі салдарынан сақтық таныту қажет.

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

Магний гидроксидін қолдану несептің сілтіленуіне әкелетіндіктен, салицилаттардың экскрециясының жоғарылауы қатар қолданған жағдайда байқалды. Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуді болдырмау үшін Маалокс® препаратын қабылдау алдында кемінде 2 сағат (фторхинолондар үшін 4 сағат) аралықты сақтау қажет.

Шешімі: N045144

Шешім тіркелген күні: 25.11.2021

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

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

Бірге қолданған кезде алюминий гидроксиді мен цитраттар, әсіресе бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде алюминий деңгейінің жоғарылауына әкелуі мүмкін.

Магний гидроксидін қолдану салдарынан несептің сілтіленуі кейбір дәрілердің шығарылуына әсер етуі мүмкін; салицилаттардың жоғары шығарылуы байқалды.

### ***Арнайы ескертулер***

*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.

Емшек емізу

Маалоксты ұсынылатын дозада қолданғанда емшек сүтінде алюминий гидроксиді және магний гидроксидінің елеусіз мөлшері анықталуы мүмкін. Бала емізгенде балаға жағымсыз әсері күтілмейді, өйткені бала емізетін әйелге алюминий гидроксидінің, магний гидроксидінің жүйелі әсері елеусіз.

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

Әсер етпейді

### **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

#### ***Дозалау режимі***

1-2 таблеткадан күніне 4 рет тамақтанудан кейін 20-60 мин соң және ұйықтар алдында.

#### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Таблеткаларды сору немесе жақсылап шайнау қажет. Таблеткаларды сумен немесе сүтпен ішуге болады. Ұсынылған ең жоғары дозадан асырмаған дұрыс.

#### ***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға бару жөнінде нұсқаулар***

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

Шешімі: N045144

Шешім тіркелген күні: 25.11.2021

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

**ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар**

*Жиі емес*

- диарея, іш қату
- іштің ауыруы

*Өте сирек*

- препаратты ұзақ уақыт қолданған бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде байқалған гипермагниемия.

*Жиілігі белгісіз*

- аса жоғары сезімталдық реакциялары, анафилаксиялық реакциялар, қышыну, есекжем, Квинкенің ангионевроздық ісінуі
- гипералюминемия, гипофосфатемия (төмен фосфатты диетадағы пациенттерде немесе балаларда (0 айдан 24 айға дейін) жоғары немесе әдеттегі дозаның өзін ұзақ қабылдағанда, сүйек резорбциясына, гиперкальциурия және остеомаляция күшеюіне әкелуі мүмкін.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

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

<http://www.ndda.kz>

## **Қосымша мәліметтер**

### ***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір таблетканың құрамында

белсенді заттар: алюминий гидроксиді

(200,0 мг алюминий тотығына баламалы) 400,0 мг,  
магний гидроксиді 400,0 мг,

қосымша заттар: крахмал қосылған сахарозадан алынған ұнтақ\*\*, сорбитол, маннитол, натрий сахаринаты, магний стеараты, жалбыз дәмі бар хош иістендіргіш бұрыш ұнтағы, сахароза.

\*\* - құрамында 3% крахмал бар кондитерлік қант.

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

Шешімі: N045144

Шешім тіркелген күні: 25.11.2021

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

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Дөңгелек, жалпақ, екі жағында да ойығы және “МХ” өрнегі бар, ақ түсті шайнайтын таблеткалар

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

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

2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік 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, Scorpito (AQ), 67019, Скоппито, Италия

Телефон: +39 02 39 39 1;

Электронды пошта: sanofiaventis\_spa@pec.it

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Санофи С.р.Л.

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

Телефон: +39 02 39 39 1

Электронды пошта: sanofiaventis\_spa@pec.it

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

телефон: +7(727) 244-50-96

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

Шешімі: N045144

Шешім тіркелген күні: 25.11.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

quality.info@sanofi.com

Шешімі: N045144

Шешім тіркелген күні: 25.11.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Шешімі: N045144

Шешім тіркелген күні: 25.11.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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 « 25 » \_\_\_\_\_ 11 \_\_\_\_\_ 2021г.  
№ N045144

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

#### **Торговое наименование**

Маалокс®

#### **Международное непатентованное название**

Нет

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

Таблетки жевательные

#### **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**

- симптоматическое лечение изжоги и повышенной кислотности желудка

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

##### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к активным веществам или к какому-либо из компонентов препарата
- пациенты с порфирией
- тяжелые формы почечной недостаточности

Решение: N045144

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



- 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 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 или даже прием 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.

### ***Применение у детей***

Решение: N045144

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

Применение гидроксида магния у маленьких детей, особенно у детей с почечной недостаточностью или обезвоживанием, может привести к гипермагниемии.

Меры предосторожности при применении

- Маалокс® жевательные таблетки содержат 125 мг сорбитола 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.

- менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 дозу, так называемый «безнатриевый» препарат.

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

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 часа 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.*

Решение: N045144

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

Так как применение гидроксида магния приводит к защелачиванию мочи, повышенная экскреция салицилатов наблюдалась в случае сопутствующего применения. Во избежание взаимодействия с другими лекарственными препаратами необходимо выдержать интервал в течение не менее 2 часов (4 часа для фторхинолонов) перед приемом препарата Маалокс®.

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

Гидроксид алюминия и цитраты при совместном применении могут привести к повышению уровня алюминия, особенно у пациентов с нарушением функции почек.

Защелачивание мочи вследствие применения гидроксида магния может влиять на выведение некоторых лекарств; наблюдалось повышенное выведение салицилатов.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***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***

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 препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

По 1-2 таблетки 4 раза в день через 20-60 мин после еды и перед сном.

#### ***Метод и путь введения***

Решение: N045144

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

Таблетки необходимо рассасывать или хорошо разжевывать. Таблетки можно запивать водой или молоком. Не рекомендуется превышение рекомендованных максимальных доз.

***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.

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

*Нечасто*

- диарея, запор
- боль в животе

*Очень редко*

- гипермагниемия, которая наблюдалась у пациентов с почечной недостаточностью, продолжительно применявших препарат.

*Частота неизвестно*

- реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, зуд, крапивница, ангионевротический отек Квинке
- гипералюминемия, гипофосфатемия (при длительном приеме или при приеме высоких доз или даже 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.

**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>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Решение: N045144

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 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 внешнего вида, запаха, вкуса**

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

**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.

**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, Scorpito (AQ), 67019, Скоппито, Италия

Телефон: +39 02 39 39 1;

Адрес электронной почты: sanofiaventis\_spa@pec.it

**Держатель регистрационного удостоверения**

Санофи С.р.Л.

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

Телефон: +39 02 39 39 1

Адрес электронной почты: sanofiaventis\_spa@pec.it

Решение: N045144

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

**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 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

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

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

Решение: N045144

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: N045144

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