

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « 10 » _____ 12 _____ 2021г.
№ N045732

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Маалокс®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки жевательные без сахара

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 эпизодического повышения кислотности желудка и изжоги

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ

Решение: N045732

Дата решения: 10.12.2021

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

- пациенты с порфирией
- тяжелая почечная недостаточность
- крайнее истощение (кахексия)
- 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 младенцев (от 0 до 24 месяцев) и у людей пожилого возраста.

Гидроксид алюминия плохо абсорбируется в желудочно-кишечном тракте, в силу чего у пациентов с нормальной функцией почек системные эффекты отмечаются редко. Однако чрезмерные дозы или длительное применение или применение даже обычных доз препарата могут привести к снижению уровня фосфата (вследствие связывания алюминия с фосфатом) в организме пациентов с низким содержанием фосфора в рационе или у младенцев (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.

Решение: N045732

Дата решения: 10.12.2021

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

Маалокс® содержит 110 мг сорбитола сорбитол и мальтит. Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью фруктозы, не должны принимать препарат. Менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 дозу, так называемый «безнатриевый» препарат.

Применение у детей

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

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 H₂-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) перед применением Маалокса®, таблетки жевательные без сахара

Комбинации, которые нужно принимать во внимание

Необходимо проявлять осторожность при совместном приеме Маалокса® с полистиролсульфонатом (кайексалатом) вследствие потенциального риска снижения эффективности смолы при связывании с калием, возникновения метаболического алкалоза у пациентов с нарушением функции почек (из-за гидроксида алюминия и гидроксида магния), а также возникновения непроходимости кишечника (из-за гидроксида алюминия).

Гидроксид алюминия и цитраты при совместном применении могут вызывать гипералюминиемию, особенно у пациентов с нарушением функции почек.

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

Гидроксид алюминия и цитраты при совместном применении могут

Решение: N045732

Дата решения: 10.12.2021

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

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

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность применения препарата Маалокс[®], таблетки жевательные без сахара, у детей и подростков младше 18 лет не установлены.

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 для матери преобладает над риском для плода или младенца.

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.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат Маалокс[®], таблетки жевательные без сахара не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и сложными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

По 1-2 таблетки 4 раза в день, рассасывая или хорошо разжевывая, через 20-60 мин после еды и перед сном. Назначение препарата детям не рекомендуется. Не рекомендуется превышение рекомендованных максимальных доз.

Метод и путь введения

Перорально.

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

Решение: N045732

Дата решения: 10.12.2021

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

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 или запор

Очень редко

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

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- ангионевротический отек Квинке, анафилактические реакции, реакции гиперчувствительности, крапивница, зуд

- боль в животе

- гипералюминиемия, гипофосфатемия при продолжительном использовании или при применении в высоких дозах, либо при использовании в нормальных дозах у пациентов на низко-фосфорной диете или у младенцев (от 0 до 24 месяцев), что может привести к повышенной резорбции костей, гиперкальциурии или 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

Одна таблетка содержит:

Решение: N045732

Дата решения: 10.12.2021

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

активные вещества: алюминия оксид гидратированный 400.00 мг (эквивалентно алюминию оксиду 200.00), магния гидроксид 400.00 мг,
вспомогательные вещества: сорбитол жидкий некристаллизирующийся, мальтит, глицерин, натрия сахарин, ароматизатор «лимон», тальк, магния стеарат, вода очищенная

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

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

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой
По 4 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку картонную

Срок хранения

3 года

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

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

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики

Решение: N045732

Дата решения: 10.12.2021

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

Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственная ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013 г. Алматы, ул. Н.Назарбаева 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Решение: N045732

Дата решения: 10.12.2021

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: N045732

Дата решения: 10.12.2021

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

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «_10_» ____12____
№ N045732 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Маалокс®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жок

Дәрілік түрі, дозалануы
Қантсыз 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

- асқазан қышқылдығының жоғарылау көрінісін және қыжылды симптоматикалық емдеуде

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

Шешімі: N045732

Шешім тіркелген күні: 10.12.2021

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

- порфириямен пациенттер
- бүйректің ауыр жеткіліксіздігі
- қатты жүдегенде (кахексия)
- 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, сәбилерде (0 бастап 24 айға дейін) немесе егде жастағы адамдарда.

Алюминий гидроксиді асқазан-ішек жолында нашар сіңіріледі, осыған орай бүйрек функциясы қалыпты пациенттерде жүйелі әсерлері сирек байқалады. Алайда препараттың әдеттегі дозасының өзін шамадан тыс дозаларда қолдану немесе ұзақ қолдану рационал дозаларда фосфор мөлшері төмен пациенттер немесе сәбилер (0 бастап 24 айға дейін) 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 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 остеомаляция ушығуына әкелуі мүмкін.

Бүйрек жеткіліксіздігінің ауыр және орташа түрлерінде препаратты қатаң медициналық бақылауда қабылдау керек. Мұндай пациенттер жағдайында бұл дәрілік затты ұзақ қолданбаған жөн.

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

Маалокс® құрамында 110 мг сорбитол сорбитолы және мальтит бар. Фруктоза жақпаушылығымен байланысты сирек тұқым қуалайтын аурулары бар пациенттер препаратты қабылдамауы тиіс. 1 дозаға натрий 1 ммольден (23 мг) аз, «натрийсіз» препарат.

Шешімі: N045732

Шешім тіркелген күні: 10.12.2021

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

Балаларда қолдану

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

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Алюминий және магний тұздары асқазан-ішек жолында тетрациклиннің сіңірілуін төмендететін болғандықтан, тетрациклинмен пероральді ем кезінде Маалокс® препаратын қабылдаудан аулақ болу керек.

Құрамында алюминий бар антацидтік дәрілерді бір мезгілде қолданғанда, H₂-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® препаратын, қантсыз шайнайтын таблеткаларды қолданар 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 Маалоксты® полистиролсульфонатпен (кайексалатпен) бірге қабылдағанда сақ болу қажет.

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

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

Педиатрияда қолдану

Шешімі: N045732

Шешім тіркелген күні: 10.12.2021

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® препаратын қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі, қантсыз шайнайтын таблеткалар 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде анықталмаған.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Жүктілік кезінде препаратты тек қажет болған жағдайда ғана мұқият медициналық бақылаумен қолдануға болады. Препаратты жүкті әйелдерге тағайындау туралы мәселе, егер ана үшін емдеудің ықтимал пайдасы шараға немесе сәбиге төнетін қауіптен басым болған жағдайда ғана қаралуы мүмкін.

Емшек емізу

Препаратты ана организмі шектеулі сіңіруіне байланысты, ұсынылған дозалау режиміне сәйкес қабылдаған жағдайда, алюминий гидроксиді және оның магний тұздарымен біріктірілімдері емшек емізу кезінде қабылдаған кезде қолайлы болып саналады.

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

Маалокс® препараты, қантсыз шайнайтын таблеткалар көлік құралдарын және күрделі механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

1-2 таблеткадан күніне 4 рет тамақтанудан кейін 20-60 мин соң және ұйықтар алдында. Препаратты балаларға тағайындау ұсынылмайды. Ұсынылған ең жоғары дозадан асырмаған дұрыс.

Енгізу әдісі мен жолы

Пероральді.

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

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.

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

Жиі емес

Шешімі: N045732

Шешім тіркелген күні: 10.12.2021

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

- диарея немесе іш қату

Өте сирек

- препаратты ұзақ уақыт қолданған бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде байқалған гипермагниемия

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- Квинке ангионевроздық ісінуі, анафилаксиялық реакциялар, аса жоғары сезімталдық реакциялары, есекжем, қышыну

- іштің ауыруы

- гипералюминемия, гипофосфатемия (төмен фосфатты диетадағы пациенттерде немесе сәбилерде (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: гидратацияланған алюминий тотығы 400.00 мг (200.00 алюминий тотығына баламалы), магний гидроксиді 400.00 мг,

қосымша заттар: кристалданбайтын сұйық сорбитол, мальтит, глицерин, натрий сахарині, «лимон» хош иістендіргіші, тальк, магний стеараты, тазартылған су

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақтан сарғыштау түске дейінгі, бір жағында «MAALOX» және екінші жағында «sans sucre» деген өрнегі, лимон иісі бар, дөңгелек пішінді шайнайтын таблеткалар

Шығарылу түрі және қаптамасы

Шешімі: N045732

Шешім тіркелген күні: 10.12.2021

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

10 таблеткадан поливинилхлоридті/поливинилиденхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада
4 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25 ° С-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

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 к-сі, 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Шешімі: N045732

Шешім тіркелген күні: 10.12.2021

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

Байсеркин Б. С.

Шешімі: N045732

Шешім тіркелген күні: 10.12.2021

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

(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: N045732

Шешім тіркелген күні: 10.12.2021

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