

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. « 12 » _____ 08 _____
№ N031166 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
МААЛОКС®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
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 балалардағы қыжылда және қышқыл кекіруде

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші заттарға немесе 6.1 бөлімінде тізбеленген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- бүйректің ауыр жеткіліксіздігі
- гемодиализдегі пациенттер
- глюкоза-галактоза мальабсорбциясы синдромы, сахароза-изомальтаза жеткіліксіздігі

– балалар және 15 жасқа дейінгі жасөспірімдер

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Пациенттер мынадай жағдайларда дереу дәрігерге қаралу керек:

- дене салмағының төмендеуінде

- жұтынуудағы қиындықтар немесе іштегі басылмайтын жайсыздық сезімі пайда болғанда

- ас қорытудың жаңа бұзылыстары пайда болғанда немесе бұрын болғандарының өзгеруінде

- бүйрек жеткіліксіздігінде

Препарат құрамында сорбитол бар. Сондықтан фруктоза жақпаушылығы бар пациенттерге (сирек тұқым қуалайтын ауру) қолдануға ұсынылмайды.

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

Препараттың құрамында метилпарагидроксибензоат және пропилпарагидроксибензоат бар, және аллергиялық реакцияларды (мүмкін, кешігуімен) тудыруы ықтимал.

Алюминий гидроксиді іштің қатуын туындатуы мүмкін. Бұл жоғары қауіп тобындағы науқастарда ішектің обструкциясын тудыруы немесе асқындыруы мүмкін (бүйрек жеткіліксіздігі бар немесе егде жастағы науқастар). Магний тұздарымен артық дозалануы ішек гипокинезиясына әкелуі мүмкін.

Стандартты дозада МААЛОКС® дәрілік препараттын қолдану кезінде алюминий гидроксидінің ішектегі сіңірілу дәрежесі төмен. Ұзақ қолдану және/немесе өте жоғары дозалар қабылдағанда немесе әдеттегі дозаны қолданатын төмен фосфатты диета ұстанатын пациенттерде сүйек резорбциясына, гиперкальциурия және остеомаляция күшеюіне әкелуі мүмкін. Алюминий гидроксиді асқазан-ішек жолында фосфатпен байланысады, сондықтан ерімейтін қосылыстарды түзеледі, және осылайша фосфаттың сіңірілуін азайтады. Фосфат тапшылығы даму қаупі бар пациенттерде немесе препаратты ұзақ уақыт бойы қолданған кезде абай болу керек. Мұндай пациенттерге дәрігер кеңесіне жүгіну қажет.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

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

Қолдану кезінде сақтандыру шаралары қажет болатын біріктірілімдер

Басқа дәрілік препараттармен бір мезгілде қолданғанда соңғыларының асқазан-ішектен сіңірілуінің төмендеуі байқалған. Сақтық шарасы ретінде антацидтер мен басқа дәрілік заттарды қабылдау арасында үзіліс жасау қажет. Мүмкін болғанша, МААЛОКС® және келесі препараттармен қатар қабылдау аралығы 2 сағаттан асатын арақашықтықты құрауы тиіс:

ацетилсалицил қышқылы, H₂ гистаминдік рецепторлар блокаторлары, атенолол, бифосфонат, сульфонат натрий катионит (шайырдың калиймен байланысу қабілеті төмендеуінен, бүйрек жеткіліксіздігі және интерстициальді обструкциясы бар пациенттерде метаболизмдік алкалоз даму қаупімен), хлорохин, циклиндер, оймақгүл препараттары, элвитегравир (МААЛОКС® препаратымен бір мезгілде сіңірілгенде элвитегравир концентрациясы жартысына дейін дерлік азаяды), этамбутол, фексофенадин, темір тұздары препараттары, фтор, фторхинолондар, глюкокортикоидтар (гидрокортизон алмастыру емін қоспағанда (преднизолон және дексаметазон үшін сипатталған)), тиреоидты гормондар, индометацин, изониазид, кетоконазол (асқазанда рН деңгейінің жоғары болуына байланысты кетоконазолдың асқазан-ішектен сіңуінің төмендеуі), лансопризол, линкозамидтер, метопролол, фенотиазинді нейролептиктер, пеницилламин, фосфор препараттары (қоспалар), пропранолол, розувастатин, сульпирид, улипристал (МААЛОКС® препаратымен қатар қолданған кезде улипристалдың емдік әсері асқазан-ішектен сіңірілуінің төмендеуінен әлсіреуі мүмкін).

Арнайы ескертулер

Бүйрек жеткіліксіздігі

Бүйрек жеткіліксіздігі бар немесе тұрақты диализ жүргізілетін пациенттерді емдеу кезінде препараттағы алюминий мен магний тұздарының мөлшерін ескеру керек, себебі олардың плазмадағы концентрациясы артуы мүмкін.

Осы препараттарды жоғары дозаларда ұзақ уақыт қабылдау энцефалопатияға, деменцияға, микроцитарлық анемияға әкелуі мүмкін немесе диализден туындаған остеомалацияны өршітуі мүмкін.

Алюминий гидроксидін қабылдау порфириясы бар гемодиализдегі пациенттерде қауіпті болуы мүмкін.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде цитраттармен бір уақытта қабылдау плазмадағы алюминий деңгейінің жоғарылауына алып келуі мүмкін.

Егер емдеу кезінде симптомдары 10 күн бойы сақталса немесе нашарлауы байқалса, дәрігерге аурудың себебін зерттеу және емдеу тактикасын қайта қарау керек.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер антацидтерді ұзақ уақыт қолданбау керек.

Педиатрияда қолдану

Балалар және 15 жасқа дейінгі жасөспірімдер

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Тератогенді әсерлері туралы деректер жоқ.

Осы уақытқа дейін шаранаға тератогенді және уытты әсерлері анықталған жоқ. Алайда, жүктілік кезінде препаратты қолдану қауіпсіздігі туралы деректер шектеулі. Сондықтан жүктілік кезінде препаратты тек қажет болған жағдайда ғана қабылдау керек.

Бұл дәрілік препарат құрамында асқазан-ішек жолының жиырылғыштық қабілетіне әсер етуі мүмкін алюминий және магний иондары бар, сондықтан осыны ескеру керек:

- Магний гидроксиді тұздары диарея туындатуы мүмкін
- Алюминий тұздары жүктілік уақытында жиі байқалатын іш қатуын туындатуы мүмкін немесе іш қатуының барысын ауырлатуы мүмкін.

Лактация кезеңі

Емшек сүтімен препараттың шығарылуы туралы деректер жоқ. Дегенмен, 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 жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

15 жастан бастап балалар және ересектер: қыжыл немесе қышқылды кекіру кезінде 1 пакеттен (15 мл).

Енгізу жолы және тәсілі

Ішуге арналған.

Пакет ішіндегісін оны ашар алдында мұқият араластыру керек.

Суспензияны ерітпей ішу керек.

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Күніне 6 пакеттен артық емес.

Емдеу ұзақтығы

Дәрігерге қаралусыз емдеу курсының ұзақтығы 10 күннен аспауы тиіс.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажетті шаралар.

Пероральді магнийдің артық дозалануы бүйрек функциясы қалыпты пациенттерде уытты реакциялар туындатпайды. Алайда бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде магнийден уыттанудың клиникалық көрінісі дамуы мүмкін.

Уытты әсері сарысудағы магний концентрациясымен анықталады.

Симтомдары: қан қысымының төмен болуы, жүрек айнуы, құсу, диарея, іштің ауыруы, ұйқышылдық, рефлекс төмендеуі, бұлшықет әлсіздігі, нейробұлшықеттік салдану, брадикардия, ЭКГ бұзылуы, өкпе гиповентиляциясы, күрделі жағдайларда тыныс алудың салдануы, кома, бүйрек жеткіліксіздігі (жүректің тоқтатуы), ануриялық синдром.

Бұл дәрілік препаратты жоғары дозада қолданған кезде жоғары қаупі бар науқастарда ішектің обструкциясын және ішектің бітелуін тудыруы немесе асқындыруы мүмкін.

Алюминий мен магний бүйрек арқылы шығарылады.

Емі: гипермагниемия әсері венаішілік кальций глюконатын енгізу жолымен жойылуы мүмкін. Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге гемодиализ немесе перитонеальді диализ жүргізу керек.

Жедел дозалануды емдеу жоғалған сұйықтықты толтыру және қарқынды диурез арқылы жүзеге асырылады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Осы препаратты қолдану туралы қандай да бір сұрақтар туындаған жағдайда, өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізбен немесе фармацевтпен хабарласыңыз.

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

Өте сирек:

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

Жиілігі белгісіз:

Иммундық жүйенің бұзылуы:

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

- гипералюминемия (негізі мұндай жағдайлар бүйрек жеткіліксіздігі бар науқастарда және/немесе егде жастағы адамдарда тіркелді; лимон қышқылымен, натрий цитратымен немесе кальций цитратымен қатар қабылданған кезде 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

Асқазан-ішек жолы моторикасының бұзылуы

- іштің ауруы

- АІЖ жұмысының бұзылуы (диарея немесе іштің қатуы)

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 Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

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, сорбитолдың 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 салынады.

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

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 мәлімет

Фарматис, Сен-Дени, Франция

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

Тел: +33 (0)0344915100

www.pharmatis.fr

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи-Авентис Франция,

82 Авеню Распай, 94250 Жантйи, Франция

Тел: +33(0)141247000

Электронды пошта: info.fr@sanofi.com

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

050013 Алматы қ., Н.Назарбаев даңғ., 187Б

Тел.: +7 (727) 244 50 96/97

Факс: +7 (727) 258 25 96

Электронды пошта: info.KZ@emailph4.aventis.com;
Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com.

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества
и безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « 12 » 08 2020 г.
№N031166_____

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, перечисленных в разделе 6.1
- тяжелая почечная недостаточность
- пациенты на гемодиализе

Решение: N031166

Дата решения: 12.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- 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 метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат 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 остеомалации. 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

Решение: N031166

Дата решения: 12.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

применения магния гидроксида может изменять экскрецию некоторых лекарственных препаратов. Наблюдалась повышенная экскреция салицилатов.

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 между приемом МААЛОКС® и следующих препаратов: ацетилсалициловой кислоты, блокаторов H₂-гистаминных рецепторов, атенолола, бифосфонатов, катионообменной смолы натрия сульфоната (снижение способности смолы связываться с калием, с риском развития метаболического алкалоза у пациентов с почечной недостаточностью и интерстициальной обструкцией), хлорохином, циклинами, препаратами наперстянки, элвитегравиром (концентрация элвитегравира уменьшается почти наполовину при одновременной абсорбции с МААЛОКСом®), этамбутолом, фексофенадином, препаратами солей железа, фтором, фторхинолонами, глюкокортикоидами (без учета заместительной терапии гидрокортизон (описано для преднизолона и дексаметазона)), тиреоидными гормонами, индометацин, изониазид, кетоконазолом (снижение желудочно-кишечной абсорбции кетаконазола в связи с повышенным уровнем pH желудка), лансопразол, линкозамидами, метопрололом, фенотиазиновыми нейролептиками, пеницилламин, препаратами фосфора (добавки), пропранолол, розувастатин, сульпирид, улипристал (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 остеомалации.

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.

Решение: N031166

Дата решения: 12.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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

Решение: N031166

Дата решения: 12.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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 рефлексy, 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 лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

Очень редко:

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

Частота неизвестна:

Нарушения иммунной системы:

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

Решение: N031166

Дата решения: 12.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- 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 остеомалации
- Нарушения моторики желудочно-кишечного тракта*
- 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 контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один пакетик содержит

активные вещества: магнезия гидроксид 12 % гель (эквивалентно магнезия 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

Решение: N031166

Дата решения: 12.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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

Санофи-Авентис Франция,

82 Авеню Распай, 94250 Жантйи, Франция

Тел: +33(0)141247000

Адрес электронной почты: info.fr@sanofi.com

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»

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

Тел.: +7 (727) 244 50 96/97

Факс: +7 (727) 258 25 96

Адрес электронной почты: info.KZ@emailph4.aventis.com;

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com.

Решение: N031166

Дата решения: 12.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N031166

Дата решения: 12.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N031166

Дата решения: 12.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе