

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МААЛОКС^а
(MAALOX^а)

Склад:

діючі речовини: магнію гідроксид та алюмінію гідроксид;

1 таблетка містить магнію гідроксиду 400 мг, алюмінію гідроксиду (відповідає алюмінію оксиду гідратованому) 400 мг, що еквівалентно алюмінію оксиду 200 мг;

допоміжні речовини: сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420); мальтит (Е 965); гліцерин (85 %); сахарин натрію; лимонний ароматизатор; тальк; магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки жувальні.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі зі скошеними краями таблетки від білого до жовтуватого кольору, з гравіюванням та запахом лимона.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування кислотозалежних захворювань. Антациди. Комбінації простих солей. Код АТХ А02А D01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Добре збалансована комбінація гідроксиду магнію та гідроксиду алюмінію забезпечує виражену кислотонейтралізуючу здатність і протективний ефект. За результатами досліджень застосування одноразової дози *in vitro* за методом Vатієр загальна кислотонейтралізуюча здатність (титрування при рН 1) становила 14,71 ммоль Н іонів. Препарат не є рентгеноконтрастним.

Застосовується як антацидний та адсорбуючий засіб.

Фармакокінетика.

Магнію та алюмінію гідроксиди – це антациди місцевої несистемної дії, всмоктування яких у звичайних умовах застосування незначне.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування печії та кислотної регургітації у дорослих і дітей віком від 15 років.

Протипоказання.

Тяжкі форми ниркової недостатності, гіперчутливість до компонентів препарату, хвороба Альцгеймера, звичний запор, хронічна діарея, сильний біль у животі неуточненого ґенезу, гіпофосфатемія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антациди вступають у взаємодію з певними лікарськими засобами, що застосовуються перорально.

Підлужування сечі, обумовлене застосуванням магнію гідроксиду, може впливати на виведення деяких лікарських засобів. Зокрема, при цьому спостерігалася посилена екскреція саліцилатів.

При одночасному застосуванні з хінідином можливе збільшення сироваткових концентрацій хінідину та передозування хінідину.

Комбінації, які вимагають спеціальних запобіжних заходів при застосуванні.

Спостерігається зменшення шлунково-кишкового всмоктування лікарських засобів, що застосовуються одночасно.

Як запобіжний захід слід робити перерву щонайменше 2 години між прийомом антацидів та інших препаратів.

Якщо можливо, проміжок часу повинен становити більше 2 годин між застосуванням препарату Маалокс^o та таких препаратів, як: ацетилсаліцилова кислота, H₂-блокатори гістамінових рецепторів, атенолол, бісфосфонати (катіоніт сульфату натрію призводить до зниження здатності смоли поєднуватися з калієм, що може призвести до ризику метаболічного алкалозу у пацієнтів з нирковою недостатністю), цефподоксим, цитрати (в системному кровотоці можуть збільшуватися концентрації алюмінію, особливо у пацієнтів з порушеннями функцій нирок), хлорохін, циклони, дигіталісний глікозид, дифлунізал, натрію фтори, елвітегравір (концентрації елвітегравіру знижуються майже в два рази, якщо абсорбція відбувається одночасно з цим лікарським препаратом), етамбутол, фексофенадин, залізо (солі), фтор, фторхінолони, глюкокортикоїди, за винятком кортизолу при замісній терапії (описано для преднізолону та дексаметазону), тиреоїдні гормони, індометацин, ізоніазид, кетоконазол (зменшення шлунково-кишкового всмоктування кетоконазолу у зв'язку з підвищенням рівня рН шлунка), лансопразол, лінкозаміди, метопролол, нейролептики фенотіазинового ряду, пеніциламін, фосфор (добавки), пропранолол, розувастатин, сульпірид, уліпристал (ефект уліпристалу може зменшуватися в результаті зниження абсорбції).

Слід проявляти обережність при застосуванні Маалоксу^a одночасно з полістиролсульфонатом (кайексалатом) у зв'язку з потенційним ризиком зниження ефективності зв'язування калію іонообмінною смолою, виникнення метаболічного алкалозу у пацієнтів з нирковою недостатністю (спостерігався при застосуванні алюмінію гідроксиду і магнію гідроксиду) та механічної кишкової непрохідності (спостерігалася при застосуванні алюмінію гідроксиду).

Комбінації, які слід враховувати.

Підвищується ниркова екскреція саліцилатів внаслідок підлужування сечі у разі комбінації із саліцилатами.

У пацієнтів з нирковою недостатністю комбіноване призначення з цитратами може призвести до підвищення рівня алюмінію у крові.

Дія уліпристалу може бути послаблена у результаті послаблення всмоктування.

Особливості застосування.

Пацієнтам слід рекомендувати звернутися за медичною допомогою у таких випадках:

- Ø втрата маси тіла;
- Ø виникнення утруднення при ковтанні або постійне відчуття дискомфорту у животі;
- Ø розлади травлення, що з'явилися вперше, або зміна перебігу існуючих порушень травлення;
- Ø ниркова недостатність.

Алюмінію гідроксид може спричинити запор, а передозування солей магнію може призвести до гіпокінезії кишечника; великі дози цього препарату можуть спричинити або загострити механічну та динамічну кишкову непрохідність у пацієнтів групи високого ризику, таких як хворі з нирковою недостатністю або пацієнти літнього віку. Застосування у надмірних дозах або протягом тривалого часу чи навіть у звичайних дозах у пацієнтів, які знаходяться на дієті із низьким вмістом фосфору, може спричинити дефіцит фосфатів в організмі (оскільки алюміній зв'язує фосфати), що супроводжується посиленням кісткової резорбції та гіперкальціурією з ризиком остеомалії. При тривалому застосуванні препарату, а також при наявності ризику виникнення дефіциту фосфатів в організмі рекомендується проконсультуватися з лікарем.

Запобіжні заходи при застосуванні.

За звичайних умов застосування всмоктування алюмінію гідроксиду у кишечнику є незначним (див. розділ «Фармакокінетика»). Гідроксид алюмінію зв'язується з фосфатами в шлунково-кишковому тракті, утворюючи нерозчинні сполуки й тим самим знижуючи абсорбцію фосфатів. Слід дотримуватися обережності під час призначення цього лікарського засобу пацієнтам із ризиком розвитку фосфатної недостатності або в разі його тривалого застосування. За станом таких пацієнтів необхідно здійснювати медичний нагляд.

Пацієнтам із порушеною функцією нирок, порушеним метаболізмом фосфору та магнію, порушенням моторики кишечника (запором або діареєю) слід застосовувати препарат тільки у разі нагальної потреби, коли користь від застосування переважає ризик. При лікуванні пацієнтів із нирковою недостатністю або хворих, які знаходяться на постійному гемодіалізі, слід враховувати наявність у препараті алюмінію та магнієвої солі, оскільки при такому лікуванні їхній вміст у плазмі крові може збільшуватися. Тривалий прийом великих доз цих речовин може призвести до виникнення енцефалопатії, деменції, мікроцитарної анемії або може погіршити діалізу остеомалією.

Прийом гідроксиду алюмінію може бути небезпечним для пацієнтів з порфірією, які знаходяться на гемодіалізі.

Якщо розлади травлення зберігаються після 10 днів лікування або їх перебіг погіршується, слід з'ясувати причину їх виникнення та переглянути призначене лікування.

У пацієнтів з нирковою недостатністю комбіноване призначення з цитратами може призвести до підвищення рівня алюмінію у плазмі крові (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Слід уникати тривалого застосування антацидів пацієнтам з нирковою недостатністю.

Якщо пацієнт лікується іншими пероральними препаратами, Маалокс⁰ слід приймати за 2 години до або через 2 години після застосування препаратів, зазначених у розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».

Оскільки Маалокс⁰ містить сорбітол, він протипоказаний пацієнтам із непереносимістю фруктози.

Цей лікарський препарат містить мальтит, тому його не слід застосовувати пацієнтам із непереносимістю фруктози (рідкісне спадкове захворювання).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Достовірні дані щодо тератогенних ефектів у тварин відсутні.

Специфічні тератогенні або фетотоксичні ефекти у людини поки що не спостерігалися.

Однак даних подальшого спостереження за вагітними жінками, які застосовували цей лікарський засіб, недостатньо, щоб виключати будь-який ризик. Тому у період вагітності цей засіб слід застосовувати тільки тоді, коли користь для матері переважає ризик для плода.

Слід обов'язково враховувати, що Маалокс⁰ містить іони алюмінію та магнію, які можуть чинити вплив на шлунково-кишковий тонус, а саме:

- солі гідроксиду магнію можуть спричинити діарею;
- солі алюмінію можуть спричинити запор, що може погіршити перебіг запору, який досить часто спостерігається у період вагітності.

Не слід приймати Маалокс⁰ протягом тривалого часу та у великих дозах.

Період годування груддю.

Наразі відсутні дані щодо екскретування препарату в грудне молоко людини. Однак, оскільки алюмінію гідроксид і магнію гідроксид присутні в системному кровоотоку лише в обмежених кількостях, під час лікування жінки можуть продовжувати годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати винятково для лікування дорослих та дітей віком від 15 років.

Дорослим та дітям віком від 15 років застосовувати по 1-2 таблетки через 1-1,5 години після їди або у разі виникнення болю. Таблетку слід розсмоктати або розжувати.

Максимальна кількість доз на добу – 6 доз. Не слід приймати більше 12 таблеток на добу.

Тривалість курсу лікування без консультації лікаря не має перевищувати 10 днів.

Діти. Немає досвіду застосування препарату дітям віком до 15 років.

Передозування.

Пероральне передозування магнію, як правило, не спричиняє токсичних реакцій у пацієнтів з нормально функціонуючими нирками. Однак отруєння магнієм може розвиватися у хворих із нирковою недостатністю ([див. розділ «Особливості застосування»](#)).

Токсичний ефект залежить від концентрації сироваткового магнію. Ознаки інтоксикації:

- зниження артеріального тиску;
- нудота, блювання, діарея, біль у животі;
- сонливість, зниження рефлексів, м'язова втомлюваність, нервово-м'язовий параліч;
- брадикардія, відхилення від норми показників ЕКГ;
- гіповентиляція легень;
- у найбільш тяжких випадках можливий респіраторний параліч, кома, ниркова недостатність і зупинка серця;
- синдром анурії.

Великі дози цього препарату можуть спричинити або загострити механічну та динамічну кишкову непрохідність у пацієнтів групи ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

Ліквідувати наслідки гіпермагніємії можна за допомогою внутрішньовенного введення глюконату кальцію. Алюміній та магній виводяться з сечею.

Терапевтичні заходи при гострому передозуванні полягають у поповненні втраченої рідини та форсованому діурезі.

Терапевтичні заходи при передозуванні магнію: ефекти гіпермагніємії можуть бути блоковані в результаті внутрішньовенного введення кальцію глюконату. Пацієнтам з нирковою недостатністю необхідний гемодіаліз або перитонеальний діаліз.

Побічні реакції. У пацієнтів з нирковою недостатністю тривале застосування високих доз солей алюмінію та магнію може призводити до розвитку енцефалопатії, деменції, мікроцитарної анемії або погіршити перебіг остеомалії, індукованої діалізом. Частота розвитку побічних реакцій визначалася згідно з такою класифікацією: дуже часто ($\geq 1/10$); часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко (від $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10\,000$); частота невідома (не можна оцінити за доступними даними).

З боку імунної системи

Частота невідома: реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, еритему, кропив'янку, ангіоневротичний набряк та анафілактичні реакції/шок.

З боку шлунково-кишкового тракту

Частота невідома:

- Біль у животі.
- Діарея або запори (див. розділ «Особливості застосування»).

Метаболічні та аліментарні розлади

Дуже рідко:

- Гіпермагніємія: ці випадки переважно були зареєстровані у пацієнтів з нирковою недостатністю, в тому числі після тривалого застосування магнію гідроксиду.

Гіпермагніємія у цих пацієнтів може бути зумовлена накопиченням магнію у зв'язку зі зниженням ниркової екскреції.

Частота невідома:

- Гіпералюмініємія: ці випадки були переважно зареєстровані у пацієнтів з нирковою недостатністю та/або у пацієнтів літнього віку. Ризик збільшується при одночасному пероральному прийомі лимонної кислоти, цитрату натрію або цитрату кальцію.
- Гіпофосфатемія: може розвиватися гіпофосфатемія після тривалого застосування препарату або застосування препарату у високих дозах, або навіть при застосуванні препарату у звичайних дозах у пацієнтів, раціон харчування яких характеризується низьким вмістом фосфору, що може призвести до посилення процесів резорбції у кістковій тканині та виникнення гіперкальціурії з підвищеним ризиком остеомалії (див. розділ «Особливості застосування»).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Дуже важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації препарату, оскільки це дає змогу постійно відстежувати співвідношення користь/ризик застосування цього лікарського засобу. Медичних працівників закликають повідомляти про будь-які підозрювані небажані реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище 25 °C.

Упаковка. № 20 (10 × 2): по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

САНОФІ С.Р.Л., Італія / SANOFI S.R.L., Italy.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

**С.С. 17 КМ 22, СКОПІТО (АКВІЛА), 67019, Італія/S.S.
17 КМ 22, SCORPITO (AQ), 67019, Italy.**

Заявник.

ТОВ «Опелла Хелскеа Україна», Україна.

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Україна, 01033, м. Київ, вул. Жилянська, 48-50А.