

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МААЛОКС®

Регистрационный номер: П N014986/01

Торговое название препарата: Маалокс®

Международное непатентованное название или группировочное название: алгелдрат + магния гидроксид

Лекарственная форма: таблетки жевательные, таблетки жевательные [без сахара].

Состав

Одна таблетка жевательная содержит:

активные вещества:

магния гидроксид – 400 мг;

алгелдрат (в виде алюминия оксида гидратированного) – 400 мг (эквивалентно 200 мг алюминия оксида);

вспомогательные вещества: крахмал с сахарозой (сахаром кондитерским) – 192 мг, сорбитол – 125 мг, маннитол – 10 мг, магния стеарат – 7,2 мг, ароматизатор мяты перечной – 3,6 мг, натрия сахаринат – 3 мг, сахароза – 59,2 мг.

Одна таблетка жевательная [без сахара] содержит:

активные вещества:

магния гидроксид – 400 мг;

алгелдрат (в виде алюминия оксида гидратированного) – 400 мг (эквивалентно 200 мг алюминия оксида);

вспомогательные вещества: сорбитол жидкий (некристаллизующийся) – 157,00 мг (эквивалентно 109,9 мг сорбитола), мальтитол – 632,62 мг, магния стеарат – 16,36 мг, ароматизатор лимонный (вкусоароматические препараты, натуральные вкусоароматические вещества, акации камедь E414, лимонная кислота E330, бутилгидроксианизол E320) – 17,00 мг, натрия сахаринат – 1,90 мг, глицерол (85 %) – 30,00 мг (эквивалентно 25,5 мг глицерола), тальк – 32,72 мг.

Описание

Таблетки жевательные: таблетки белого цвета, круглые, плоскоцилиндрической формы с фаской и гравировкой «Мх».

Таблетки жевательные [без сахара]: таблетки от белого до желтоватого цвета с незначительной мраморностью, круглые, плоскоцилиндрической формы с фаской, с гравировкой «MAALOX» на одной стороне и «sans sucre» на другой, с запахом лимона.

Фармакотерапевтическая группа: антацидное средство

Код АТХ: А02АХ.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат нейтрализует свободную соляную кислоту, не вызывая вторичной гиперсекреции соляной кислоты. В связи с повышением рН при его приеме снижается пептическая активность желудочного сока. Обладает также адсорбирующим и обволакивающим действием, благодаря которым уменьшается воздействие повреждающих факторов на слизистую оболочку.

Фармакокинетика

Гидроксиды магния и алюминия считаются антацидами местного действия, практически не абсорбирующимися при приеме в рекомендуемых дозах и, соответственно, не оказывающими системных эффектов.

Показания к применению

- Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения.
- Острый гастродуоденит, хронический гастродуоденит с нормальной или повышенной секреторной функцией в фазе обострения.
- Грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, рефлюкс-эзофагит.
- Диспептические явления, такие как дискомфорт или боли в эпигастрии, изжога, кислая отрыжка после погрешностей в диете, избыточного употребления этанола, кофе, никотина и т.п.
- Диспептические явления, такие как дискомфорт или боли в эпигастрии, изжога, кислая отрыжка (и их профилактика), возникающие в результате применения некоторых лекарственных средств (нестероидные противовоспалительные препараты, глюкокортикостероиды и др.).

Противопоказания

- Тяжелая почечная недостаточность.

- Повышенная чувствительность к активным веществам и другим компонентам препарата.
- Гипофосфатемия.
- Непереносимость фруктозы (из-за наличия в составе препарата сорбитола).
- Детский и подростковый возраст до 15 лет.

Для таблеток жевательных:

- Синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы, недостаточность сахаразы-изомальтазы (из-за наличия в составе препарата сахарозы)

Для таблеток жевательных [без сахара]:

- Непереносимость мальтитола.

С осторожностью

- При почечной недостаточности.
- У пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе.
- При беременности (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).
- При болезни Альцгеймера.

Для таблеток жевательных

- При сахарном диабете (из-за наличия в составе препарата сахарозы).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

У животных не получено четких указаний на наличие тератогенного эффекта у гидроксида алюминия и гидроксида магния. На настоящий момент не выявлено никаких специфических тератогенных эффектов при использовании препарата Маалокс® во время беременности, однако, в связи с недостаточностью клинического опыта, его применение во время беременности возможно, только если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода.

Следует избегать назначения препарата во время беременности в больших дозах и в течение длительного времени.

При использовании согласно рекомендациям всасывание комбинаций алюминия гидроксида и солей магния у матери ограничено, поэтому препарат Маалокс® признан совместимым с кормлением грудью.

Способ применения и дозы

Таблетки следует рассасывать или тщательно разжевывать.

Взрослые и подростки старше 15 лет: по 1-2 таблетки 3-4 раза в сутки через 1-2 часа после еды и на ночь. При рефлюкс-эзофагите препарат принимают через короткое время после еды. Максимальное количество приемов препарата - 6 раз в день. Не принимать более 12 таблеток в сутки. Курс лечения не должен превышать 2-3 месяца. При эпизодическом применении (например, при дискомфорте после погрешностей в диете) – принимают по 1-2 таблетке однократно.

Побочное действие

При соблюдении рекомендованного режима дозирования побочные эффекты незначительны.

Для указания частоты развития нежелательных побочных эффектов используется следующая классификация Всемирной Организации Здравоохранения:

- нечастые $\geq 0,1\%$ и $< 1\%$;
- неизвестная частота (по имеющимся данным оценить частоту возникновения не представляется возможным).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Неизвестная частота: реакции гиперчувствительности, такие как зуд, крапивница, ангионевротический отек и анафилактические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Нечастые: диарея, запор.

Нарушения обмена веществ и питания:

Неизвестная частота: гипермагниемия, гипералюминемия, гипофосфатемия (при длительном лечении или приеме высоких доз, либо при приеме стандартных доз при низком содержании фосфатов в пище), которая может приводить к повышенной резорбции костной ткани, гиперкальциурии, остеомалации.

Передозировка

Симптомы

Симптомы острой передозировки комбинацией алюминия гидроксида и солей магния включают в себя диарею, боль в животе и рвоту.

У пациентов из группы риска прием высоких доз препарата может вызывать или усугублять обструкцию кишечника или кишечную непроходимость (см. раздел «С осторожностью»).

Лечение

Алюминий и магний выводятся с мочой. Лечение острой передозировки осуществляют при помощи восполнения потери жидкости и форсированного диуреза. Пациентам с

почечной недостаточностью необходимо проведение гемодиализа или перитонеального диализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

– С хинидином

При одновременном применении с хинидином возможно повышение сывороточных концентраций хинидина и развитие передозировки хинидина.

- С блокаторами H₂-гистаминовых рецепторов, пропранололом, атенололом, цефдиниром, цефподоксимом, метопрололом, хлорохином, простациклинами, дифлунисалом, дигоксином, бисфосфонатами, этамбутолом, изониазидом, фторхинолонами, натрия фторидом, глюкокортикостероидами (описано для преднизолона и дексаметазона), индометацином, кетоконазолом, линкозамидами, фенотиазиновыми нейролептиками, пеницилламином, розувастатином, солями железа, левотироксином.*

При одновременном приеме с препаратом Маалокс® снижается всасывание перечисленных выше препаратов в желудочно-кишечном тракте.

В случае 2-х часового интервала между приемом этих препаратов и препарата Маалокс® и 4-х часового интервала между приемом фторхинолонов и препарата Маалокс® в большинстве случаев данного нежелательного взаимодействия можно избежать.

– С полистиролсульфонатом (кайексалатом)

При совместном применении препарата Маалокс® с полистиролсульфонатом (кайексалатом) следует соблюдать осторожность из-за возможного риска снижения эффективности связывания калия смолой и развития метаболического алкалоза у пациентов с почечной недостаточностью (для алюминия гидроксида и магния гидроксида) и обструкции кишечника (для алюминия гидроксида).

– С цитратами

При сочетании гидроксида алюминия с цитратами возможно увеличение плазменных концентраций алюминия, в особенности, у пациентов с почечной недостаточностью.

Особые указания

Алюминия гидроксид может вызывать запор, передозировка солей магния может приводить к ослаблению кишечной перистальтики; у пациентов из группы повышенного риска (пациентов с почечной недостаточностью, лиц пожилого возраста) прием высоких доз препарата может вызывать или усугублять обструкцию кишечника и кишечную непроходимость.

Алюминия гидроксид плохо всасывается в желудочно-кишечном тракте, поэтому у пациентов с нормальной функцией почек системное воздействие возникает редко. Однако, длительное лечение, использование чрезмерно высоких доз препарата или же использование нормальных доз препарата на фоне низкого поступления фосфатов с пищей могут привести к фосфатной недостаточности (из-за связывания алюминия с фосфатом), которая сопровождается усилением резорбции костной ткани и гиперкальциурией с риском развития остеомалации. Лечение пациентов с риском развития фосфатной недостаточности или длительное применение препарата следует осуществлять под медицинским наблюдением.

При почечной недостаточности возможно повышение плазменных концентраций магния и алюминия. У этих пациентов при длительном применении препарата в высоких дозах возможно развитие энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или усугубление остеомалации, вызванной диализом.

Следует соблюдать двухчасовой интервал между применением препарата Маалокс® и других препаратов и четырехчасовой интервал между приемом препарата Маалокс® и фторхинолонов (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Следует избегать длительного назначения препарата Маалокс® при почечной недостаточности.

Несмотря на то, что препарат отпускается без рецепта, перед применением препарата в период беременности и лактации (грудного вскармливания), а также у подростков рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Алюминия гидроксид при низком содержании фосфатов в пище может приводить к развитию недостаточности фосфора в организме. Поэтому при применении алюминия гидроксида, особенно длительном, следует обеспечить достаточное поступление фосфатов с пищей.

Если симптомы заболевания усиливаются или сохраняются в течение 10 дней лечения, следует обратиться к врачу для выяснения причины и возможно коррекции лечения.

Препарат проникаем для рентгеновских лучей.

Для таблеток жевательных:

У пациентов с сахарным диабетом следует принимать во внимание наличие в составе препарата сахарозы.

Форма выпуска

Таблетки жевательные. По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1, 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Таблетки жевательные [без сахара]. По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 1, 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Для таблеток жевательных:

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Для таблеток жевательных [без сахара]:

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

САНОФИ-АВЕНТИС ФРАНС, Франция.

SANOFI-AVENTIS FRANCE, France.

Производитель

Санofi С.п.А., Италия

Sanofi- S.p.A., Italy

S.S. 17 km 22 – 67019 Scoppito (AQ), Italy.

Претензии потребителей направлять по адресу:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.