

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Маалокс® мини

Регистрационный номер: ЛСР-009034/10.

Торговое название: Маалокс® мини

МНН или группировочное название: Алгелдрат + Магния гидроксид &

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь [со вкусом лимона], суспензия для приема внутрь [со вкусом чёрной смородины].

Состав

Суспензия для приема внутрь [со вкусом лимона]:

В одном мини-пакете содержится:

активные вещества:

алгелдрат (алюминия гидроксид) (в виде алюминия оксида гидратированного) - 460,0 мг (эквивалентно 230,0 мг алюминия оксида), магния гидроксид - 400,0 мг;

вспомогательные вещества:

сахарозы раствор 64 % - 4913,0 мг, сорбитол жидкий (некристаллизующийся) – 200,0 мг, ксантановая камедь – 2,4 мг, гуар – 5,6 мг, ароматизатор лимонно-лаймовый натуральный – 13,2 мг, натрия хлорид – 4,8 мг.

Суспензия для приема внутрь [со вкусом чёрной смородины]:

В одном мини-пакете содержится:

активные вещества:

алгелдрат (алюминия гидроксид) (в виде алюминия оксида гидратированного) - 460,0 мг (эквивалентно 230,0 мг алюминия оксида), магния гидроксид - 400,0 мг;

вспомогательные вещества:

сахарозы раствор 64 % - 4913,0 мг, сорбитол жидкий (некристаллизующийся) – 200,0 мг, ксантановая камедь – 2,4 мг, гуар – 5,6 мг, ароматизатор чёрной смородины – 13,2 мг, натрия хлорид – 4,8 мг.

Описание

Гомогенная суспензия от белого до бледно-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антацидное средство.

Код АТХ А02АХ.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Маалокс® мини является антацидным средством, не оказывающим системного действия. Его антацидная способность равна 20 мэкв Н⁺ на мини-пакет [определение in vitro по методу Россета-Райса (Rosset-Rice)]. 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 желудка и двенадцатиперстной кишки.

Маалокс® мини способен устранять или ослаблять изжогу на несколько часов.

Благодаря сбалансированности своего состава в отношении влияния на моторику желудочно-кишечного тракта Маалокс® мини обычно не вызывает запора.

Магния гидроксид и алгелдрат пропускают рентгеновские лучи.

Фармакокинетика

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

Показания

- Изжога, отрыжка кислым содержимым.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным веществам и другим компонентам препарата.
- Тяжелая почечная недостаточность.
- Гипофосфатемия.

- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (из-за наличия в составе препарата сорбитола и сахарозы).
- Детский и подростковый возраст (до 15 лет).

С осторожностью

- 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 почечной функцией системное воздействие возникает редко. 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 нарушении функции почек (при приеме препарата Маалокс® мини возможно повышение плазменных концентраций магния и алюминия; а при длительном применении препарата Маалокс® мини в высоких дозах, в том числе и в высоких терапевтических дозах, возможно развитие энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или усугубление остеомалации, вызванной диализом).
- У пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе.
- При беременности (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»)
- При болезни Альцгеймера

- При сахарном диабете (в связи с содержанием в составе препарата сахарозы) (см. раздел «Особые указания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

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® мини во время беременности, однако, в связи с недостаточностью клинического опыта, его применение во время беременности возможно только в низких дозах и кратковременно и в случаях, если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 15 лет.

Содержимое 1-2 мини-пакетов через 1-1,5 ч. после еды или при возникновении изжоги. Перед тем как вскрыть мини-пакет следует осторожно перемешать его содержимое, тщательно разминая пакет между пальцами. Содержимое пакета выдавить в ложку или в рот (принимать суспензию без предварительного разбавления). При необходимости можно принять дополнительную дозу препарата через два часа после предыдущего приема. Максимальная суточная доза составляет 12 мини-пакетов.

Курс лечения не должен превышать 2-3 месяца. При эпизодическом применении (например, при дискомфорте после погрешностей в диете) – принимают по 1-2 мини-пакета однократно.

При почечной недостаточности легкой степени тяжести максимальная суточная доза составляет 8 мини-пакетов, при почечной недостаточности средней степени тяжести максимальная суточная доза составляет 6 мини-пакетов.

Побочное действие

При соблюдении рекомендованного режима дозирования побочные эффекты встречаются редко.

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 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® мини снижается всасывание перечисленных выше препаратов в желудочно-кишечном тракте. В случае 2-х часового интервала между приемом этих препаратов и препарата Маалокс® мини и 4-х часового интервала между приемом фторхинолонов и препарата Маалокс® мини в большинстве случаев данного нежелательного взаимодействия можно избежать.

– С полистиролсульфонатом (кайексалатом)

При совместном применении препарата Маалокс® мини 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

Если во время лечения симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта сохраняются в течение более 10-ти дней или наблюдается ухудшение состояния, то следует уточнить диагноз и провести коррекцию лечебных мероприятий.

Следует соблюдать 2-х часовой интервал между применением препарата Маалокс® мини и других препаратов и 4-х часовой интервал между приемом препарата Маалокс® мини и фторхинолонов (смотри «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

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

Следует избегать длительного назначения препарата Маалокс® мини при нарушениях функции почек. При назначении препарата Маалокс® мини пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести необходимо тщательно контролировать плазменные концентрации алюминия и магния, а в случае их повышения применение препарата должно быть немедленно прекращено. Алгелдрат при низком содержании фосфатов в пище может приводить к развитию недостаточности фосфора в организме. Поэтому при его применении, особенно длительном, следует обеспечить достаточное поступление фосфатов с пищей.

В одном мини-пакете препарата содержится 3,15 г сахарозы и 0,2 г сорбитола (соответственно в максимальной суточной дозе содержится 37,80 г сахарозы и 2,4 г сорбитола).

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами

Препарат не влияет на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь [со вкусом лимона], суспензия для приема внутрь [со вкусом чёрной смородины].

4,3 мл (6 г) суспензии в мини-пакет (саше) из алюминиевой фольги, покрытой полипропиленом/полиэтилентерефталатом и полиэтиленом.

По 6, 10, 20, 30 или 40 мини-пакетов (саше) с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

САНОФИ-АВЕНТИС ФРАНС, Франция.

SANOFI-AVENTIS FRANCE, France.

Производитель

Суспензия для приема внутрь [со вкусом лимона]:

Санофи-Авентис С.п.А., Италия.

Sanofi-Aventis S.p.A., Italy.

Viale Europa, 11 Origgio (Va), Italy.

Суспензия для приема внутрь [со вкусом лимона], суспензия для приема внутрь [со вкусом чёрной смородины]:

А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ, Германия.

A. Nattermann & Cie. GmbH, Germany.

Nattermannallee 1, 50829 Köln, Germany.

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.