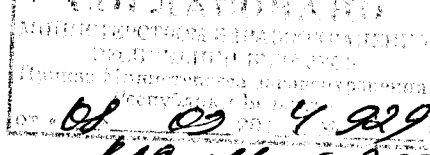


30.06.2014

НД РБ 5015 - 2014



**Инструкция
(для пациентов)
по медицинскому применению препарата
МААЛОКС® / MAALOX®**

Торговое название препарата: Маалокс® / Maalox®

Международное непатентованное название: алюминия гидроксид + магния гидроксид / aluminium hydroxide + magnesium hydroxide.

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь.

Состав

	В 100 мл суспензии	В 1 мл суспензии
<i>Активные вещества</i>		
магния гидроксид	4,00 г	40,0 мг
алюминия гидроксид	3,50 г	35,0 мг

вспомогательные вещества: хлористоводородная кислота 10 %, лимонной кислоты моногидрат (E330), мяты перечной листьев масло, маннитол (E421), метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), натрия сахаринат (E954), сорбитол 70 % (E420), водорода пероксид 30 %, вода очищенная.

Описание: кремообразная жидкость, по внешнему виду напоминающая молоко, имеет сладкий вкус и запах мяты.

Фармакотерапевтическая группа: Антацидное средство.

Код АТХ: A02AD01

Фармакодинамика

Препарат нейтрализует свободную соляную кислоту, что приводит к уменьшению пептической активности желудочного сока. Не вызывает вторичной гиперсекреции. Оказывает также адсорбирующее и обволакивающее действие, уменьшая влияние повреждающих факторов на слизистую оболочку.

Он проходит для рентгеновских лучей.

Общая антацидная способность (титрование при pH=1) составляет 44,9 ммоль Н⁺ (*in vitro* при исследовании одной дозы по методу Вальтера).

Фармакокинетика

Гидроксиды магния и алюминия считаются антацидами местного действия, практически не всасывающимися из желудочно-кишечного тракта при приеме в рекомендуемых дозах и, соответственно, не оказывающими общих эффектов на организм.

Показания к применению

Антацидная терапия при изжоге и гастроэзофагальном рефлюксе у пациентов старше 15 лет

Дозировка и способ применения

Для применения пациентами старше 15 лет!

Перед применением флакон следует встряхнуть до получения однородной суспензии. Принимают по 15 мл (1 столовая ложка) суспензии 4 раза в сутки через 20-60 минут после еды и перед сном. Лекарственный препарат можно запивать водой либо молоком. Не превышайте максимальную суточную дозу лекарственного препарата! Курс лечения определяется врачом.

30.06.2014

Применение лекарственного препарата у детей не рекомендуется.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активным веществам либо любому другому из компонентов препарата.
- Порфирия.
- Тяжёлая почечная недостаточность, так как препарат содержит магний.
- Детский возраст.
- Кахексия.

Особые указания и предосторожности применения

Особые указания

Следует соблюдать 2-х часовой интервал между применением Маалокса и других препаратов.

С осторожностью следует назначать беременным и кормящим женщинам.

Пациенту следует обратиться к лечащему врачу в случае:

- снижения массы тела;
- затруднений при глотании и персистирующего чувства дискомфорта в животе;
- нарушения пищеварения, появившегося впервые, изменений в имеющихся нарушениях пищеварения;
- почечной недостаточности.

В связи с содержанием сорбитола данный препарат противопоказан пациентам с непереносимостью фруктозы, синдроме мальабсорбции глюкозы или галактозы, или дефиците сахаразы-изомалазы.

Меры предосторожности

Гидроксид алюминия может вызывать запоры, передозировка солями магния может привести к гипокинезии кишечника; прием высоких доз лекарственного средства может вызвать или усугубить непроходимость кишечника у пациентов с повышенным риском такого рода осложнений, т.е. у пациентов с почечной недостаточностью, у детей в возрасте до 2 лет, или у пожилых людей.

Гидроксид алюминия плохо всасывается из желудочно-кишечного тракта, поэтому системное действие редко наблюдается у пациентов с нормальной функцией почек. Однако прием высоких доз препарата или длительное его применение, а также применение рекомендуемых доз пациентами с низким содержанием фосфора в диете или детьми младше 2-х лет, может привести к дефициту фосфатов (в связи со способностью алюминия связывать фосфат-ионы), сопровождаемому повышенной костной резорбцией, гиперкальциурией и риском развития остеопороза. В связи с этим рекомендуется посещать врача в случае длительного применения лекарственного препарата, а также в случае существования риска дефицита фосфатов.

При низком содержании фосфора в диете гидроксид алюминия может вызывать дефицит фосфора в организме.

В случае пациентов с почечной недостаточностью или находящихся на хроническом диализе необходимо учитывать содержание алюминия и магния в препарате. При длительном применении в высоких дозах, в том числе, и в высоких терапевтических дозах, возможно развитие энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии, либо ухудшение остеопороза, вызванной диализом.

Гидроксид алюминия может быть небезопасен для пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе.

Длительное применение препарата не рекомендуется.

Если во время терапии симптомы наблюдаются более 10 дней, а также в случае ухудшения течения заболевания, следует установить причину этих симптомов и пересмотреть лечение.

30.06.2014

У пациентов с почечной недостаточностью совместное применение препарата с цитратами может приводить к увеличению уровня алюминия в плазме (см. раздел *Взаимодействие с другими лекарственными средствами*).

Лекарственный препарат содержит парагидроксибензоаты (метил- и пропил-парагидроксибензоат), которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, замедленного типа).

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Достоверные данные о тератогенном действии на животных отсутствуют.

К настоящему времени в клинической практике отсутствуют свидетельства развития врождённых дефектов и фетотоксических эффектов. С другой стороны, возможность наблюдения за беременностями, во время которых имело место применение лекарственного препарата, слишком ограничена для того, чтобы исключить вероятность риска. Таким образом, из соображений безопасности, применение препарата во время беременности возможно, только если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода.

Следует учитывать содержание ионов алюминия и магния, способных оказывать влияние на проходимость желудочно-кишечного тракта:

- соли магния гидроксида могут вызывать диарею;
- соли алюминия могут быть причиной запора и ухудшать течение запоров, часто наблюдаемых во время беременности.

Следует избегать длительного приёма либо приема препарата в высоких дозах.

Грудное вскармливание

Во время лечения можно продолжать грудное вскармливание. Алюминия гидроксид в комбинации с солями магния считается совместимым с лактацией.

Побочное действие

Побочные эффекты, наблюдаемые при применении препарата, классифицированы на категории в зависимости от частоты их возникновения: очень часто $\geq 10\%$, часто ≥ 1 и $< 10\%$, нечасто $\geq 0,1$ и $< 1\%$, редко $\geq 0,01$ и $< 0,1\%$, очень редко $< 0,01\%$, частота неизвестна (частота не может быть оценена из имеющихся данных).

При соблюдении предписанных доз побочное действие препарата незначительно.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, такие как зуд, крапивница, отек Квинке и анафилактические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Нечасто: диарея, запор, нарушения метаболизма и пищеварения.

Частота неизвестна: гипермагниемия, гипералюминемия, гипофосфатемия, при длительном применении или при применении в высоких дозах препарата, а также при применении рекомендуемых доз пациентами с низким содержанием фосфора в диете или детьми младше 2-х лет, возможно развитие дефицита фосфатов (в связи со способностью алюминия связывать фосфат-ионы), сопровождаемое повышенной костной резорбцией, гиперкальциурией и риском развития остеопении.

В случае длительного применения и при нарушении выделительной функции почек возможны повышение уровня магния и/или алюминия в плазме крови, развитие дефицита фосфора в организме, энцефалопатии.

У пожилых больных возможно обострение костно-суставных заболеваний, болезни Альцгеймера.

Передозировка

Передозировка магния обычно не вызывает токсических реакций у пациентов с

30.06.2014

нормальной функцией почек. Тем не менее, отравление магнием может развиваться у пациентов с почечной недостаточностью (см. раздел *Меры предосторожности*).

Симптомы острой передозировки комбинации гидроксида алюминия и магния включают диарею, боли в животе, рвоту.

Высокие дозы лекарственного препарата могут вызвать или усугубить непроходимость кишечника у пациентов с повышенным риском такого рода осложнений.

Токсический эффект зависит от концентрации магния в сыворотке крови. Признаки токсического действия:

- снижение артериального давления;
- тошнота, рвота;
- сонливость, снижение рефлексов, мышечная утомляемость, нервно-мышечный паралич;
- брадикардия, отклонение результатов ЭКГ;
- гиповентиляция;
- в наиболее тяжелых случаях может развиваться паралич дыхания, кома, нарушение функции почек или сердца;
- анурический синдром.

Алюминий и магний выводятся через мочевые пути. Лечение передозировки магния: регидратация, форсированный диурез. В случае почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Антациды взаимодействуют с некоторыми другими лекарственными препаратами для приема внутрь.

Комбинации, требующие соблюдения мер предосторожности

- *С хинидином*

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

В случае одновременного приема внутрь Маалокс может снижать абсорбцию различных лекарственных средств. Поэтому, в качестве меры предосторожности, следующие препараты рекомендуется принимать за 2 часа до либо через 2 часа после приема Маалокса:

- *Ацетилсалициловая кислота, H₂-антигистаминные средства, этамбутол, изониазид (перорально), атенолол, метопролол, пропранолол, цефдинир, цефподоксин, хлорохин, циклины, дифлунизал, дигоксин, дифосфонаты, фексофенадин, соли железа, фторхинолоны, фтористый натрий, глюкокортикостероиды (преднизолон и дексаметазон), индометацин, кетоконазол, левотироксин, ланзопразол, линкозамиды, фенотиазиновые нейролептики, пеницилламин, фосфор (добавки), тироксин, розувастатин, сульпирид.*

- *С полистиролсульфонатом (кайексалатом)*

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении с полистиролсульфонатом (кайексалатом) по причине потенциального риска снижения эффективности смолы в связывании калия, риска метаболического алкалоза у пациентов с почечной недостаточностью, а также риска кишечной непроходимости.

При одновременном приеме с Маалоксом снижается всасывание перечисленных выше препаратов в желудочно-кишечном тракте. В случае 2-х часового интервала между приемом этих препаратов и Маалокса и 4-х часового интервала между приемом фторхинолонов и Маалокса в большинстве случаев данного нежелательного взаимодействия можно избежать.

Во всех случаях при одновременном приеме Маалокса с другими препаратами необходимо информировать об этом врача.

30.06.2014

Комбинации, которые следует принимать во внимание

- *С салицилатами:* при одновременном приеме салицилатов и длительном использовании препарата Маалокс в высоких дозах может увеличиться выведение салицилатов с мочой в результате ощелачивания мочи.

- *С цитратами*

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

- *С улипристалом:*

При одновременном применении возможно снижение эффекта улипристала по причине снижения абсорбции.

Форма выпуска

По 250 мл суспензии во флаконе из темного стекла с металлической крышкой, снабженной полиэтиленовой прокладкой. По 1 флакону в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

САНОФИ-АВЕНТИС ФРАНС (Франция), произведено Санофи-Авентис С.п.А. Италия (SANOFI-AVENTIS FRANCE (France), manufactured by Sanofi-Aventis S.p.A, Italy)

Адрес производства:

Viale Europa, 11

21040 Origgio

ИТАЛИЯ