

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

**МААЛОКС®
(MAALOX®)**

Склад:

діючі речовини: алюмінію гідроксид та магнію гідроксид;
100 мл суспензії містять алюмінію гідроксиду 3,5 г, магнію гідроксиду 4 г;
допоміжні речовини: доміфену бромід; кислота лимонна, моногідрат (E 330); олія м'яти перцевої; маніт (E 421); сорбіту розчин, що не кристалізується (E 420); кислота хлористоводнева розведена (E 507); сахарин натрію (E 954); водню пероксиду розчин 30 %, вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: біла суспензія, гомогенна після струшування.

Фармакотерапевтична група. Антациди. Комбінації та комплексні сполуки алюмінію, кальцію і магнію. Код АТХ А02А D01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Цей лікарський засіб захищає слизову оболонку стравоходу, шлунка та дванадцятипалої кишки. У дослідженнях застосування одноразової дози *in vitro* за методом Vатієр: загальна кислотонейтралізуюча здатність (титрування при рН 1) становила 44,9 ммоль Н⁺ іонів.

Препарат не є рентгеноконтрастним.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування печії та кислотного рефлюксу у дорослих і дітей віком від 15 років.

Протипоказання.

Тяжкі форми ниркової недостатності (оскільки цей засіб містить магній), гіперчутливість до компонентів препарату. Хвороба Альцгеймера, звичний запор, хронічна діарея, сильний біль у животі неуточненого генезу, гіпофосфатемія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антациди взаємодіють з деякими іншими лікарськими засобами, що застосовуються перорально.

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 витримати перерву між прийомом антацидів та інших препаратів.

У разі можливості проміжок часу повинен становити більше 2 годин між застосуванням препарату Маалокс® та таких препаратів, як ацетилсаліцилова кислота, Н₂-блокатори гістамінових рецепторів, протитуберкульозні препарати, зокрема етамбутол, ізоніазид, атенолол, метопролол, пропанолол, хлорохін, цикліни, препарати наперстянки, дифлунізал, бісфосфонати, фексофенадин, залізо (солі), фторхінолони, фтор, глюкокортикоїди, виключаючи гідрокортизон при замісній терапії (описано для преднізолону та дексаметазону), індометацин,

кетоконазол (зменшення шлунково-кишкового всмоктування кетоконазолу у зв'язку з підвищенням рівня рН шлунка), лансопразол, лінкозаміди, нейролептики фенотіазинового ряду, сульпірид, пеніциламін, фосфор (добавки), гормони щитоподібної залози, катіонообмінна смола сульфонату натрію (зниження здатності смоли поєднуватися з калієм, що може призвести до ризику метаболічного алкалозу у пацієнтів з нирковою недостатністю та обструкцією кишечника), цефподоксим, цитрати (у системному кровотоці можуть збільшуватися концентрації алюмінію, особливо у пацієнтів з порушеною функцією нирок), елвітегравір (концентрації елвітегравіру знижуються майже удвічі, якщо абсорбція відбувається одночасно з цим лікарським засобом), розувастатин, уліпристал (ефект уліпристалу може зменшуватися в результаті зниження абсорбції).

Комбінації, які слід враховувати.

Підвищується ниркова екскреція саліцилатів унаслідок підлучення сечі при комбінації із саліцилатами.

Особливості застосування.

Пацієнтам слід рекомендувати звернутися до лікаря у таких випадках:

- зменшення маси тіла;
- виникнення утруднень при ковтанні або постійне відчуття дискомфорту у животі;
- розлади травлення, що з'явилися вперше, або зміна перебігу існуючих порушень травлення, яка виникла нещодавно;
- ниркова недостатність.

Алюмінію гідроксид може викликати запор, а передозування солей магнію може призвести до гіпокінезії кишечника; застосування препарату може викликати або загострити кишкову непрохідність у пацієнтів групи високого ризику, таких як хворі на ниркову недостатність або особи літнього віку.

Оскільки Маалокс® містить сорбіт, він протипоказаний пацієнтам із непереносимістю фруктози (рідкісне спадкове захворювання).

Цей лікарський препарат містить сахарозу, тому його не можна застосовувати пацієнтам з непереносимістю фруктози, глюкози і синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції або недостатністю сахарази-ізомальтази.

Запобіжні заходи при застосуванні.

За звичайних умов застосування всмоктування алюмінію гідроксиду у кишечнику є незначним (див. розділ «Фармакологічні властивості»). Застосування у надмірних дозах або протягом тривалого періоду часу чи навіть у звичайних дозах пацієнтам, які перебувають на дієті із низьким вмістом фосфору, може призвести до дефіциту фосфатів в організмі, що супроводжується посиленням кісткової резорбції та гіперкальціурією з ризиком остеомалачії. Гідроксид алюмінію зв'язується з фосфатом у шлунково-кишковому тракті, утворюючи нерозчинні сполуки, і тим самим, зменшуючи абсорбцію фосфату. При тривалому застосуванні препарату, а також у разі ризику виникнення дефіциту фосфатів в організмі, препарат слід застосовувати з обережністю та здійснювати медичний нагляд за станом пацієнтів. Пацієнтам із порушеннями функції нирок, порушеннями метаболізму фосфору та магнію, порушеннями моторики кишечника (запором або діареєю) слід застосовувати препарат тільки у разі крайньої необхідності, коли користь від застосування переважає ризик. При лікуванні пацієнтів із нирковою недостатністю або осіб, які знаходяться на постійному гемодіалізі, слід враховувати наявність у препараті солей алюмінію та магнію, оскільки при такому лікуванні їхній вміст у плазмі крові може збільшуватися. Тривалий прийом великих доз таких речовин може призвести до виникнення енцефалопатії, деменції, мікроцетарної анемії або може погіршити діалізу остеомалачію. Слід уникати тривалого застосування антацидів пацієнтам з нирковою недостатністю. Гідроксид алюмінію може бути небезпечним при застосуванні пацієнтам, хворим на порфірію, які перебувають на

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Достовірні дані щодо тератогенних ефектів у тварин відсутні.

Специфічні тератогенні або фетотоксичні ефекти у людини дотепер не спостерігалися. Однак даних щодо подальшого нагляду за вагітними жінками, які застосовували цей лікарський засіб, недостатньо, щоб виключити будь-який ризик. Тому у період вагітності цей засіб слід застосовувати тільки тоді, коли користь для вагітної переважає ризик для плода.

Маалокс® містить іони алюмінію та магнію, які можуть впливати на шлунково-кишковий тонус, що обов'язково слід враховувати:

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

Не слід приймати Маалокс® протягом тривалого часу та у великих дозах.

Годування груддю. Наразі відсутні дані щодо екскреції препарату в грудне молоко людини. Однак, допускається застосування комбінованих препаратів, що містять солі алюмінію та магнію, оскільки системна циркуляція гідроксиду алюмінію та гідроксиду магнію обмежена і жінки можуть годувати груддю під час лікування.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати для лікування дорослих та дітей віком від 15 років. Спосіб застосування - пероральний. Приймати по 15 мл (1 столова ложка) суспензії у разі виникнення печії або кислотного рефлюксу (не більше 6 столових ложок на добу). Перед вживанням флакон із суспензією необхідно ретельно струшувати до утворення однорідної суспензії.

Тривалість курсу лікування без звернення до 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 нормальною функцією нирок. Однак, отруєння магнієм може розвиватися у хворих із нирковою недостатністю (див. розділ «Особливості застосування»). Токсичний ефект залежить від концентрації сироваткового магнію. Симптоми: зниження артеріального тиску, нудота, блювання, діарея, біль у животі, сонливість, зниження рефлексів, м'язова стомлюваність, нервово-м'язовий параліч, брадикардія, відхилення від норми показників ЕКГ, гіповентиляція, у найтяжчих випадках можливий респіраторний параліч, кома, анурія, ниркова недостатність і зупинка серця.

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

Алюміній та магній виводяться з сечею.

Лікування при гострому передозуванні полягає у проведенні регідратації та форсованого діурезу.

Лікування при передозуванні магнію: ліквідувати наслідки гіпермагніємії можна за допомогою внутрішньовенного введення глюконату кальцію. Пацієнтам з нирковою недостатністю необхідно провести 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 остеомаляції, індукованої діалізом.

Алюмінію гідроксид може бути небезпечний для пацієнтів з порфірією, які отримують гемодіаліз.

При застосуванні препарату у рекомендованих дозах побічні ефекти виникають рідко.

Небажані реакції наводяться згідно з частотою їхнього розвитку і категоріями «система – орган – клас». Категорії частоти: 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 наявними даними).

Розлади з боку імунної системи

Частота невідома: реакції гіперчутливості, такі як свербіння, еритема, кропив'янка, ангіоневротичний набряк та анафілактична реакція/шок.

Розлади з боку шлунково-кишкового тракту

Частота невідома: шлунково-кишкові розлади (діарея або запор) (див. розділ «Особливості застосування»).

Метаболічні та аліментарні розлади

Частота невідома:

Гіпермагніємія. Випадки переважно були зареєстровані у пацієнтів з нирковою недостатністю. Гіпермагніємія у цих пацієнтів може бути обумовлена кумуляцією магнію у зв'язку зі зниженням ниркової екскреції.

Гіпералюмініємія. Випадки переважно були 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. Застосування протягом тривалого часу або у високих дозах, або навіть у звичайних дозах пацієнтам, які знаходяться на дієті із низьким вмістом фосфору, або дітям віком до 2 років може призводити до посилення кісткової резорбції, гіперкальціурії з підвищеним ризиком остеомаляції (див. розділ «Особливості застосування»).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після затвердження лікарського засобу є важливою процедурою. Це дає змогу продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик для даного лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про усі підозрювані побічні реакції у Державний експертний центр МОЗ України.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці. Не заморожувати. Після відкриття флакона зберігати при температурі не вище 25 °C протягом 6 місяців.

Упаковка. № 1: по 250 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробники.

Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина/ A. Nattermann & Cie. GmbH, Germany.

Санофі С.п.А., Італія/ Sanofi S.p.A., Italy.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження діяльності.

Наттерманналея 1, Кельн, Нордрейн-Вестфален, 50829, Німеччина/ Nattermannallee 1, Koeln, Nordrhein-Westfalen, 50829, Germany.

Вьяле Еуропа, 11 – 21040 Оріджьо (VA), Італія/ Viale Europa, 11 – 21040 Origgio (VA), Italy.

Заявник.

ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна.

Місцезнаходження заявника.

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