



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МААЛОКС® MAALOX®

Торговое название препарата: Маалокс®.

Действующее вещество (МНН): алгелдрат + магния гидроксид.

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь.

Состав:

100 мл суспензии содержат:

активные вещества: магния гидроксид (в виде геля) - 4,00 г, алюминия гидроксид (в виде геля) - 3,50 г;

вспомогательные вещества: хлористоводородная кислота 10%, лимонной кислоты моногидрат, мяты перечной листьев масло, маннитол, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия сахаринат, сорбитол 70%, водорода пероксид 30%, вода очищенная.

Описание: белая, или почти белая, напоминающая молоко жидкость с запахом мяты.

Фармакотерапевтическая группа: антацидное средство.

Код АТХ: A02AX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Алюминия гидроксид и магния гидроксид нейтрализуют свободную соляную кислоту желудочного сока, не вызывая ее вторичной гиперсекреции. Кроме этого, повышение рН желудочного сока при приеме препарата Маалокс® приводит к снижению активности пепсина в желудочном соке. Препарат обладает также адсорбирующим и обволакивающим действием, благодаря которым уменьшается воздействие повреждающих факторов на слизистую оболочку пищевода и желудка.

Фармакокинетика

Магния гидроксид и алюминия гидроксид считаются антацидами местного действия. Из-за низкой абсорбции не оказывают системного действия.

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, гастралгия, изжога (после избыточного употребления этанола, никотина, кофе, приема лекарственных средств, погрешностей в диете).
- Дискомфорт или боли в эпигастрии, изжога, кислая отрыжка после погрешностей в диете, избыточного употребления алкоголя, кофе, никотина и т.п.

Способ применения и дозы

Внутрь. Перед применением флакон следует встряхнуть.

Взрослые и подростки старше 15 лет: по 15 мл (1 столовая ложка) 3-4 раза в сутки через 1-2 часа после еды и на ночь. Доза не должна превышать 6 столовых ложек в сутки.

При рефлюкс-эзофагите препарат принимают через короткое время после еды. Курс лечения не должен превышать 2-3 месяца. При эпизодическом применении (например, при дискомфорте после погрешностей в диете) принимают по 15 мл однократно.

Побочные действия

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.

Противопоказания

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

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 почечной недостаточности при длительном приеме 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.

- У пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе; при беременности и кормлении грудью (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

- При болезни Альцгеймера.

Лекарственные взаимодействия

- 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, простацikliнами, дифлунисалом, дигоксином, бисфосфонатами, этамбутолом, изониазидом, фторхинолонами, натрия фторидом, глюкокортикостероидами (описано для преднизолона и дексаметазона), индометацином, кетоконазолом, линкозамидами, фенотиазиновыми нейролептиками, пеницилламином, розувастатином, солями железа, левотироксинам

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

Следует соблюдать 2-часовой интервал между применением препарат Маалокс® и других препаратов и 4-часовой интервал между приемом препарата Маалокс® и фторхинолонов (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»).

Следует избегать длительного назначения препарата Маалокс® при нарушениях функции почек.

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

Применение при беременности и лактации

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.

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

Препарат следует хранить в не доступном для детей месте и не применять после истечения срока годности.

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.

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь.

По 250 мл препарата во флакон темного стекла с алюминиевой крышкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

САНОФИ-АВЕНТИС ФРАНС (Франция)

SANOFI-AVENTIS FRANCE (France)

Адрес: Проспект Распай, 82, Жентилли 94250, Франция

82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France

Производитель

Санofi-Авентис С.п.А., Италия

Sanofi-Aventis S.p.A., Italy

Адрес: Виале Эуропа, 11-21040, Ориджио, Италия

Viale Europa, 11, 21040 Origgio (Va) – Italy