



ҚЎЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА
МААЛОКС®
MAALOX®

Препаратнинг савдо номи: Маалокс®

Таъсир этувчи моддалар (ХПН): алгелдрат + магний гидроксиди

Дори шакли: ичга қабул қилиш учун суспензия.

Таркиби:

100 мл суспензия куйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: магний гидроксиди (гель кўринишида) – 4,00 г; алюминий гидроксиди (гель кўринишида) – 3,50 г;

ёрдамчи моддалар: 10% хлорид кислотаси, лимон кислотаси моногидрати, қалампир ялпиз эфир мойи, маннитол, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрий сахаринати, сорбитол 70%, водород пероксиди 30%, тозаланган сув.

Таърифи: оқ ёки деярли оқ, ялпиз хидли сутни эслатувчи суюқлик.

Фармакотерапевтик гуруҳи: антацид восита.

АТХ коди: А02АХ.

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Алюминий гидроксиди ва магний гидроксиди меъда ширасининг эркин хлорид кислотасини, унинг иккиламчи гиперсекрециясини чақирмай нейтраллайди. Бундан ташқари, Маалокс® препарати қабул қилинганида меъда ширасининг рН ни ошиши, меъда ширасидаги пепсиннинг фаоллигини пасайишига олиб келади. Препарат шунингдек адсорбцияловчи ва ўраб олувчи таъсирга эга, улар туфайли қизилўнгач ва меъданинг шиллик қаватига шикастловчи омилларнинг таъсири камаяди.

Фармакокинетикаси

Магний гидроксиди ва алюминий гидроксиди маҳаллий таъсирга эга антацидлар ҳисобланади. Кам сўрилиши туфайли тизимли таъсир кўрсатмайди.

Қўлланилиши

- Меъда ва ўникки бармоқ ичакнинг зўрайиш босқичидаги яра касаллиги.
- Ўткир гастродуоденит, зўрайиш босқичидаги нормал ёки юқори секретор фаолиятли сурункали гастродуоденит.
- Диафрагманинг қизилўнгач тешигини чурраси, рефлюкс-эзофагит.
- Дискомфорт, гастралгия, жиғилдон қайнаши (алкоголь, кофе, никотинни хаддан ташқари кўп истеъмол қилиш, дориларни қабул қилиш, парҳездаги бузилишларидан кейинги) каби диспептик ҳолатлар.
- Парҳездаги бузилишлар, спиртли ичимликлар, кофе, никотин ва ҳоказоларни хаддан ташқари кўп истеъмол қилишдан кейинги дискомфорт ёки эпигастрияда оғриқ, жиғилдон қайнаши, нордон кекириш.

Қўллаш усули ва дозалари

Ичга қўлланади. Қўллашдан олдин флаконни чайқатиш керак.

Катталар ва 15 ёшдан ошган ўсмирлар: 15 мл (1 ош қошиқ) дан суткада 3-4 марта овқатдан кейин ва кечасига. Доза суткада 6 ош қошиқдан ошмаслиги лозим.

Рефлюкс-эзофагитда препарат овқатдан кейин қисқа вақтдан сўнг қабул қилинади. Даволаш курси 2-3 ойдан ошмаслиги керак. Эпизодик қўлланганида (масалан, парҳездаги хатоликлардан кейинги дискомфортда) 15 мл дан бир марта қабул қилинади.

Ножўя таъсирлари

Тавсия қилинган дозалаш тартибига риоя қилинганида ножўя самаралари кам учрайди. Ножўя таъсирлар ривожланишининг учраш тез-тезлиги эффектларини белгилаш учун куйидаги Жахон Соғлиқни Сақлаш Ташкилотининг классификацияси қўлланилади:

- кам тарқалган: $\geq 0,1\%$ и $< 1\%$;
- тарқалиш тез-тезлиги номаълум (келтирилган маълумотларга кўра учраш тез-тезлигини баҳолаш имконияти йўқ).

Иммун тизими томонидан бузилишлар

Номаълум учраш тез-тезлиги: кичишиш, эшакеми, ангионевротик шиш ва анафилактик реакция каби гиперсезувчанлик реакциялари.

Меъда-ичак йўллари тизими томонидан бузилишлар

Кам тарқалган: қабзият, диарея.

Моддалар алмашинуви ва озиқланишни бузилишлари

Юқори дозаларда узок муддат қўлланганида гипермагниемия, гипералюминемия, гипофосфатемия (айниқса овқатда фосфатларнинг миқдори паст бўлса), бу эса ўз ўрнида суяк тўқимасининг резорбциясига, гиперкальциурия ва остеомаляцияга олиб келиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Оғир буйрак етишмовчилиги,
- Препаратнинг компонентларига юқори сезувчанлик,
- Фруктозани ўзлаштираолмаслик (препаратнинг таркибида сорбитол борлиги туфайли),
- 15 ёшгача бўлган болалар ва ўсмирлар,
- Гипофосфатемия.

Эҳтиёткорлик билан

- Алюминий гидроксиди қабзиятни ривожланишига олиб келиши мумкин, магний тузларининг дозасини ошириб юбориш ичак перистальтикасининг сусайишига олиб келиши мумкин; юқори хавфли гуруҳ беморларда (буйраклар етишмовчилиги бор, кекса ёшдаги беморлар) препаратни юқори дозаларда қабул қилиш ичаклар обструкцияси ва ичак тутилишини келтириб чиқариши мумкин.
- Алюминий гидроксиди меъда-ичак йўлларида ёмон сўрилади, шунинг учун нормал буйрак фаолияти беморларда камданкам ҳолларда тизимли таъсир этади. Узок муддат даволаш, препаратни хаддан ташқари катта дозаларда қўллаш ёки нормал дозаларда овқатда фосфатларнинг миқдори паст бўлган ҳолатлар билан бирга қўллаш (фосфат етишмовчилигини ривожланиш хавфи), бу эса суяк тўқимасини резорбциясини ва остеомаляция хавфини ривожлантирувчи гиперкальцийурияни кучайтириши мумкин. Фосфат етишмовчилигининг ривожланиш хавфи бўлган беморларни даволашда ёки препаратни узок муддат давомида қўллашни албатта тиббий кузатув остида ўтказиш керак.
- Буйрак етишмовчилигида узок вақт қабул қилинганида магний ва алюминийнинг плазмадаги концентрацияларини ошиши мумкин. Бу пациентларда препарат юқори дозаларда узок вақт қўлланганида энцефалопатия, деменция, микроцитар анемияси ёки диализ орқали чақирилган остеомаляцияни чуқурлашиши ривожланиши мумкин.
- Гемодиализдаги порфирияси бўлган пациентларда; ҳомиладорлик ва лактацияда («Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланилиши» га қаранг).
- Альцгеймер касаллигида.

Дориларнинг ўзаро таъсири

- Хинидин билан

Хинидин билан бир вақтда қўлланганида хинидиннинг зардобдаги концентрацияларини ошириши ва хинидиннинг дозаси ошириб юборилиши мумкин.

- *H₂-гистамин рецепторларининг блокаторлари, пропранолол, атенолол, метопролол, цефдинир, цефподоксим, хлорохин, простациклин, дифлунисал, дигоксин, бисфосфонатлар, этамбутол ва изониазид, фторхинолон, натрий фторид, глюкокортикостероидлар (преднизолон ва дексаметазон учун таърифланган), индометацин, кетоконазол, линкозамидлар, фенотиазин нейрелептиклари, пеницилламин, темир тузлари, розувастатин, левотироксин*

Маалокс® билан бир вақтда қабул қилинганида юқорида келтирилган препаратларнинг меъда-ичак йўлларида сўрилиши пасаяди. Маалокс® препарати ва бу препаратларни қабул қилиш орасидаги 2 соатлик интервал ва Маалокс® препарати билан фторхинолонларни қабул қилиш орасидаги 4 соатлик интервал бўлганида кўпчилик ҳолларда ушбу нохуш ўзаро таъсирга йўл қўйилмаслик мумкин.

- Полистиролсульфонат (кайексалат) билан

Маалокс® препаратини полистиролсульфонат (кайексалат) билан бир вақтда қабул қилинганида калийни чакич билан боғланиш таъсирининг сусайиш эҳтимоли борлиги ва буйраклар етишмовчилиги бор беморларда метаболик алкалоз ривожланиши (алюминий гидроксид ва магний гидроксид учун), ҳамда ичак обструкцияси (алюминий гидроксид учун) ривожланишини олдини олиш мақсадида эҳтиёткорлик чораларини кўриш лозим.

- Цитратлар билан

Алюминий гидроксиди цитратлар билан бир вақтда қўлланганида алюминийнинг плазмадаги концентрациялари, айниқса буйрак етишмовчилиги бўлган беморларда ошиши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Маалокс® препарати ва бошқа препаратларни қўллаш орасидаги 2 соатлик интервалга ва Маалокс® препарати ва фторхинолонларни қабул қилиш орасидаги интервалга риоя қилиш керак (“Дориларнинг ўзаро таъсири” қаранг).

Буйрак фаолиятининг бузилишларида Маалокс® препаратини узоқ вақт буюришга йўл қўймаслик керак.

Алюминий гидроксиди овқатда фосфатларнинг миқдори кам бўлганида организмда фосфат етишмовчилигини ривожланишига олиб келиши мумкин. Шунинг учун алюминий гидроксиди қўлланганида фосфатларни овқат билан етарли миқдорда тушишини таъминлаш керак.

Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланиши

Ҳайвонларда алюминий гидроксиди ва магний гидроксидида тератоген самарани борлигига оид аниқ кўрсатмалар олинмаган. Маалокс® препарати ҳомиладорлик вақтида ишлатилганида ҳозирги вақтда ҳеч қандай специфик тератоген самаралари аниқланмаган, бироқ, клиник тажрибанинг етарли эмаслиги туфайли, уни ҳомиладорлик вақтида фақат, агарда она учун уни қўллашдан олинмаган потенциал фойда, ҳомила учун потенциал хавфдан устун бўлгандагина қўллаш мумкин.

Йўриқнома асосида қўлланилганда алюминий гидроксид ва магний тузларининг мажмуасини онада сўрилиши чегараланган, шунга кўра Маалокс® препаратини қабул қилиш вақтида эмизишни тўхтатиш талаб қилинмайди.

Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилик муддати ўтгач ишлатилмасин.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари

Алюминий гидроксиди ва магний тузларининг мажмуасининг ўткир дозасини ошириб юбориш ҳолатларида диарея, қориндаги оғриқ ва қусиш каби симптомлари кузатилади.

Юқори хавф гуруҳидаги беморларда препаратни юқори дозаларини қўллаш ичак обструкциясини ёки ичак тутилишини ривожлантириши ёки чуқурлаштириши мумкин (“Эҳтиёткорлик билан” бўлимига қаранг).

Даволаш

Алюминий ва магний сийдик орқали чиқарилади. Ўткир дозани ошириб юбориш ҳолатлари йўқотилган суяқликни ўрнини тўлдириш ва жадаллашган диурез ёрдамида даволанади.

Буйрак етишмовчилиги бўлган беморлар учун гемодиализ ва перитонеал диализ ўтказиш зарурияти бор.

Чиқарилиш шакли

Ичга қабул қилиш учун суспензия.

250 мл дан препарат алюминий қопқоқчали тўқ шиша флаконда.

1 флакондан қўллаш бўйича йўриқнома билан бирга қоғоз қутига жойланади.

Сақлаш шароити

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

3 йил.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Қайд этиш гувоҳномасининг эгаси

САНОФИ-АВЕНТИС ФРАНС (Франция)

SANOFI-AVENTIS FRANCE (France)

Манзили: Проспект Распай, 82, Жентилли 94250, Франция

82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France

Ишлаб чиқарувчи:

Санofi-Авентис С.п.А., Италия

Sanofi-Aventis S.p.A., Italy

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

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