

«ОДОБРЕНО»
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН
Главное управление по контролю качества лекарственных
средств и медицинской техники
№ 2 от «13» 01 2016

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МААЛОКС®
MAALOX

Торговое название препарата: Маалокс®

Действующее вещество (МНН): алюминия гидроксид + магния гидроксид.

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь.

Состав одного пакетика суспензии (15 мл):

Активные вещества:

Магния гидроксид 600 мг

Алюминия гидроксид 525 мг

Вспомогательные вещества:

Концентрированная хлористоводородная кислота 0,018 мл

Моногидрат лимонной кислоты (E330) 9,82 мг

Эфирное масло мяты перечной 1,89 мг

Маннитол (E421) 37,50 мг

Метилпарагидроксибензоат (E218) 15,00 мг

Пропилпарагидроксибензоат (E216) 7,50 мг

Сахаринат натрия (E954) 4,215 мг

Сорбитол 70% (некристаллизующийся) (E420) 214,3 мг

Пероксид водорода 30% (9,75 мг)

Очищенная вода до 15 мл

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

Фармакотерапевтическая группа: антацидное средство.

Код АТХ: A02AX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Маалокс представляет собой хорошо сбалансированную комбинацию гидроксида магния и гидроксида алюминия, что обеспечивает его высокую способность нейтрализовывать кислое желудочное содержимое и защищать слизистую пищевода и желудка. Применяется как адсорбирующее, обволакивающее и антацидное средство при повышенной кислотности желудочного сока. Маалокс купирует боль в верхних отделах пищеварительного тракта на несколько часов. Маалокс не вызывает запоров.

Фармакокинетика

Гидроксиды магния и алюминия считаются антацидами местного действия, практически не всасываемыми 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, сопровождающимся забросом кислого желудочного содержимого в пищевод. Симптомами являются отрыжка, срыгивание, болезненное и затрудненное глотание, боли в эпигастральной области (чуть

ниже проекции солнечного сплетения), появляющиеся вскоре после еды и усиливающиеся при наклонных движениях. Терапия может применяться у пациентов старше 15 лет.

Способ применения и дозы

Для применения пациентами старше 15 лет!

Маалокс принимают обычно через 1-1,5 ч. после еды или при возникновении болей. Маалокс в виде суспензии принимают по 15 мл (1 пакетик). Перед употреблением суспензию гомогенизировать, тщательно разминая пакетик между пальцами. Содержимое пакетика выдавить в ложку или в рот, не разбавляя водой. При необходимости можно принять дополнительную дозу препарата через два часа после предыдущего приема, но не более 6 приемов в день.

Побочные действия

При соблюдении предписанных доз побочное действие препарата незначительно.

В редких случаях при применении препарата могут возникать запоры, тошнота, рвота, изменение вкусовых ощущений. 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.

Противопоказания

- Тяжелая почечная недостаточность, так как препарат содержит магний.
- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Возраст до 15 лет.
- Непереносимость фруктозы.

Лекарственные 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:

- *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, кейексалат, кетоконазол, лансопразол, линкозамиды, фенотиазиновые нейролептики, пеницилламин, фосфор (добавки), тироксин.*

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 опечалачивания мочи под влиянием препарата Маалокс.

- *С цитратами*

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

Особые указания и предосторожности применения

Особые указания

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

Пациенту следует обратиться к лечащему врачу в случае:

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

Данный лекарственный препарат противопоказан при непереносимости фруктозы, синдроме мальабсорбции глюкозы или галактозы, или дефиците сахаразы-изомальтазы, и должен применяться с осторожностью у больных сахарным диабетом из-за наличия в нём сорбитола и сахарозы.

Меры предосторожности

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.

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.

Беременность и грудное вскармливание

С особой осторожностью следует назначать беременным и кормящим женщинам.

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 назначения препарата во время беременности в больших дозах и в течение длительного времени. Во время лечения можно продолжать грудное вскармливание. Магний считается совместимым с лактацией.

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

Передозировка

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

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.

Лечение передозировки магния: регидратация, форсированный диурез. В случае почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

Форма выпуска

Суспензия в пакетиках 15 мл.

По 30 пакетиков в упаковке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Срок хранения

2 года.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ФАРМАТИС, Франция

для САНОФИ-АВЕНТИС ФРАНС, Франция.

Регистрационный номер (Узбекистан): Б-250-95 N 29500