



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МААЛОКС® MAALOX®

**Торговое название препарата:** Маалокс®.

**Действующие вещества (МНН):** алгелдрат + магния гидроксид.

**Лекарственная форма:** таблетки жевательные.

**Состав:**

1 таблетка жевательная содержит:

*активные вещества:* магния гидроксид - 400 мг;

алгелдрат (в виде алюминия оксида гидратированного) - 400 мг  
(эквивалентно 200 мг алюминия оксида).

*вспомогательные вещества:* крахмал с сахарозой (сахаром кондитерским) – 192 мг, сорбитол – 125 мг, маннитол – 10 мг, магния стеарат – 7,2 мг, ароматизатор мяты перечной – 3,6 мг, натрия сахаринат – 3 мг, сахароза – 59,2 мг.

**Описание:** таблетки белого цвета, круглые, плоские, со скошенными краями и гравировкой «Мх».

**Фармакотерапевтическая группа:** антацидное средство.

**Код АТХ:** A02AX.

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Препарат нейтрализует свободную соляную кислоту, не вызывая вторичной гиперсекреции соляной кислоты. В связи с повышением рН при его приеме снижается пептическая активность желудочного сока. Обладает также адсорбирующим и обволакивающим действием, благодаря которым уменьшается воздействие повреждающих факторов на слизистую оболочку.

#### Фармакокинетика

Гидроксиды магния и алюминия считаются антацидами местного действия, практически не абсорбирующимися при приеме в рекомендуемых дозах, и, соответственно, не оказывающими системных эффектов.

### 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 или боли в эпигастрии, изжога, кислая отрыжка после погрешностей в диете, избыточного употребления этанола, кофе, никотина и т.п.
- Диспептические явления, такие как дискомфорт или боли в эпигастрии, изжога, кислая отрыжка (и их профилактика), возникающие в результате применения некоторых лекарственных средств (нестероидные противовоспалительные препараты, глюкокортикостероиды и др.).

### **Способ применения и дозы**

Таблетки следует рассасывать или тщательно разжевывать.

Взрослые и подростки старше 15 лет: по 1-2 таблетки 3-4 раза в сутки через 1-2 часа после еды и на ночь. При рефлюкс-эзофагите препарат принимают через короткое время после еды. Максимальное количество приемов препарата - 6 раз в день. Не принимать более 12 таблеток в сутки. Курс лечения не должен превышать 2-3 месяца. При эпизодическом применении (например, при дискомфорте после погрешностей в диете) принимают по 1-2 таблетки однократно.

### **Побочные действия**

При соблюдении рекомендованного режима дозирования побочные эффекты незначительны.

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 возникновения 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.
- Гипофосфатемия.
- Непереносимость фруктозы (из-за наличия в составе препарата сорбитола).
- Синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы, недостаточность сахаразы-изомальтазы (из-за наличия в составе препарата сахарозы).
- Детский и подростковый возраст до 15 лет.

#### **С осторожностью**

- При почечной недостаточности.
- У пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе.
- При беременности (см. «Беременность и лактация»).
- При болезни Альцгеймера.
- При сахарном диабете (в связи с содержанием в составе таблеток сахарозы).

### **Лекарственные взаимодействия**

#### *- С хинидином*

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

- С блокаторами  $H_2$ -гистаминовых рецепторов, пропранололом, атенололом, метопрололом, хлорохином, простациклинами, дифлунисалом, дигоксином, бисфосфонатами, этамбутолом,

изониазидом, фторхинолонами, натрия фторидом, глюкокортикостероидами (описано для преднизолона и дексаметазона), индометацином, полистиролсульфонатом натрия, кетоконазолом, линкозамидами, фенотиазиновыми нейролептиками, пеницилламином, солями железа, тетрациклинами, ацетилсалициловой кислотой (и другими салицилатами), фосфорсодержащими пищевыми добавками, фексофенадином, лансоприазолом, левотироксином

При одновременном приеме с таблетками Маалокс® снижается всасывание перечисленных выше препаратов в желудочно-кишечном тракте. В случае 2-х часового интервала между приемом этих препаратов и таблеток Маалокс® и 4-х часового интервала между приемом фторхинолонов и таблеток 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**

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 функцией почек системное воздействие возникает редко. Однако, 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 гиперкальциемией с риском развития остеопороза. Лечение пациентов с риском развития фосфатной недостаточности или длительное применение препарата следует осуществлять под медицинским наблюдением.

При почечной недостаточности 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 остеопороза, вызванной диализом.

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

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

Несмотря на то, что препарат отпускается без рецепта, перед применением препарата в период беременности и лактации (грудного вскармливания), а также у подростков, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Гидроксид алюминия при низком содержании фосфатов в пище может приводить к развитию недостаточности фосфора в организме. Поэтому при применении гидроксида

алюминия, особенно длительном, следует обеспечить достаточное поступление фосфатов с пищей.

Если симптомы заболевания усиливаются или сохраняются в течение 10 дней лечения, следует обратиться к врачу для выяснения причины и, возможно, коррекции лечения.

У пациентов с сахарным диабетом следует принимать во внимание наличие в препарате сахарозы.

Препарат проницаем для рентгеновских лучей.

#### ***Беременность и лактация***

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.

Следует избегать назначения препарата во время беременности в больших дозах и в течение длительного времени.

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**

Таблетки жевательные.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

По 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25°C.

#### **Срок годности**

3 года.

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

#### **Владелец регистрационного удостоверения**

САНОФИ-АВЕНТИС С.п.А. (Италия)

SANOFI-AVENTIS S.p.A. (Italy)

Адрес: Виале Бодио, 37/В – 20158, Милан - Италия

VIALE BODIO, 37/В – 20158, MILANO - ITALIA

**Производитель**

Санофи-Авентис С.п.А., Италия

Sanofi-Aventis S.p.A., Italy

Адрес: Страда Статале 17, км 22, 67019 Скопитто (Л'Аквила) – Италия

Strada Statale 17, Km 22 67019 Scoppito (AQ) - Italy