



**ҚўЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА**  
**МААЛОКС®**  
**MAALOX®**

**Препаратнинг савдо номи:** Маалокс®

**Таъсир этувчи моддалар (ХПН):** алгелдрат + магний гидроксиди

**Дори шакли:** чайналадиган таблеткалар.

**Таркиби:**

1 чайналадиган таблетка куйидагиларни сақлайди:

*фаол моддалар:* магний гидроксиди – 400 мг;

алгелдрат (алюминий гидроксиди кўринишида) – 400 мг (200 мг алюминий оксидига эквиваленти).

*ёрдамчи моддалар:* сахарозали крахмал (қандолат қанди билан) - 192 мг, сорбитол - 125 мг, маннитол - 10 мг, магний стеарати - 7,2 мг, қалампир ялпиз хушбўйи - 3,6 мг, натрий сахаринати - 3 мг, сахароза - 59,2 мг;

**Таърифи:** оқ рангли, думалок, ясси четлари қия ва “Мх” гравировкали таблеткалар.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** антацид восита.

**АТХ коди:** А02АХ.

**Фармакологик хусусиятлари**

**Фармакодинамикаси**

Препарат хлорид кислотасининг иккиламчи гиперсекрециясини чақирмай, эркин хлорид кислотасини нейтраллайди. У қабул қилинганида рН ни ошиши туфайли, меъда ширасининг пептик фаоллиги пасаяди. Шунингдек сўрилувчи ва ўраб олувчи таъсирга эга, улар туфайли шиллик қаватига шикастловчи омилларнинг таъсири камаяди.

**Фармакокинетикаси**

Магний ва алюминий гидроксидлари тавсия этилган дозаларда қабул қилинганида амалда сўрилмайдиган ва мувофиқ равишда тизимли самаралар кўрсатмайдиган маҳаллий таъсирга эга антацидлар ҳисобланади.

**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, жигилдон қайнаши (алкоголь, кофе, никотинни хаддан ташқари кўп истеъмол қилиш, дориларни қабул қилиш, пархездаги бузилишларидан кейинги) каби диспептик ҳолатлар,
- Ностероид яллиғланишга қарши препаратлар қабул қилишдан кейинги дискомфорт ёки эпигастрияда оғриқ, жигилдон қайнаши, нордон кекириш.

**Қўллаш усули ва дозалари**

Таблеткаларни шимиш ёки яхшилаб чайнаш керак.

Катталар ва 15 ёшдан ошган ўсмирлар: 1-2 таблеткадан суткада 3-4 марта овқатдан 1-2 соат кейин ва кечасига. Рефлюкс-эзофагитда препарат овқатдан кейин қисқа вақтдан сўнг қабул қилинади. Препаратни қабул қилишларнинг максимал сони – кунига 6 марта. Суткада 12 таблеткадан ортиқ қабул қилинмасин. Даволаш курси 2-3 ойдан ошмаслиги

керак. Эпизодик қўлланганида (масалан, пархездаги хатоликлардан кейинги дисконформтада) 1-2 таблеткадан бир марта қабул қилинади.

### **Ножўя таъсирлари**

Тавсия қилинган дозалаш тартибига риоя қилинганида ножўя самаралари кам учрайди.

Ножўя таъсирлар ривожланишининг учраш тез-тезлигини белгилаш учун Жаҳон Соғлиқни Сақлаш Ташкилотининг қуйидаги классификацияси қўлланилади:

- тез-тез эмас  $\geq 0,1\%$  ва  $< 1\%$ ;
- учраш тез-тезлиги номаълум (келтирилган маълумотларга кўра учраш тез-тезлигини аниқлаш имкониятини йуклиги учун).

*Иммун тизими томонидан ўзгаришлар:*

Учраш тез-тезлиги номаълум: қичима, эшакеми, ангионевротик шиш ва анафилактик реакциялар каби юқори сезувчанлик реакциялари.

*Меъда ичак йўллари томонидан ўзгаришлар:*

Тез-тез эмас: диарея, қабзият.

*Моддалар алмашинуви ва озиқланишни бузилиши*

Учраш тез-тезлиги номаълум: гипермагнемия, гипералпоминемия, гиперкальцийурия, остеомаляция, суяк тўқимасининг юқори резорбциясига олиб келувчи гипофосфатемия (узок муддат даволанганда ёки юқори дозаларни қабул қилганда, овқат таркибида фосфатларнинг миқдори камайганда).

### **Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

- Оғир буйрак етишмовчилиги.
- Препаратнинг фаол моддалари ва бошқа компонентларига юқори сезувчанлик.
- Гипофосфатемия.
- Фруктозани ўзлаштираолмаслик (препаратнинг таркибида сорбитол борлиги туфайли).
- Глюкоза-галактозани кам сўрилиш синдроми, сахароза-изомальтазанинг етишмовчилиги (препаратнинг таркибида сахарозани борлиги туфайли).
- 15 ёшгача бўлган болалар ва ўсмирлар.

*Эҳтиёткорлик билан*

- Буйрак етишмовчилигида.
- Гемодиализдаги порфирияси бўлган пациентларда.
- Ҳомиладорликда («Ҳомиладорлик ва лактация» га қаранг).
- Альцгеймер касаллигида.
- Қандли диабетда (таблетка таркибида сахароза сақлаши туфайли).

### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

*- Хинидин билан*

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

*- H<sub>2</sub>-гистамин рецепторларининг блокаторлари, пропранолол, атенолол, метопролол, хлорохин, простациклин, дифлунисал, дигоксин, ичга қабул қилинадиган бисфосфонатлар этамбутол ва изониазид, фторхинолон, натрий фторид, глюкокортикостероидлар (преднизолон ва дексаметазон учун таърифланган), индометацин, кетоконазол, линкозамидлар, фенотиазин нейроекитиклари, пеницилламин, темир тузлари, тетрациклин, ацетилсалицил кислотаси (ва бошқа салицилатлар), фосфор сақловчи озуқа қўшимчалари, фексофенадин, лансопризол, левотироксин*

Маалокс<sup>®</sup> билан бир вақтда қабул қилинганида юқорида келтирилган препаратларнинг меъда-ичак йўлларида сўрилиши пасаяди. Маалокс<sup>®</sup> препарати ва бу препаратларни қабул қилиш орасидаги 2 соатлик интервал ва Маалокс<sup>®</sup> препарати билан фторхинолонларни

қабул қилиш орасидаги 4 соатлик интервал бўлганида кўпчилик ҳолларда ушбу нохуш ўзаро таъсирга йўл қўйилмаслик мумкин.

*Полистиролсульфонат билан (кайексалат билан)*

Маалокс® препаратини полистиролсульфонат билан (кайексалат билан) бирга қўллаганда буйрак етишмовчилиги бўлган беморларда метаболик алкалозни ривожланиш хавфи (алюминий гидроксид ва магний гидроксид учун) ва калийни сақич билан боғланиш самарадорлигини пасайиш хавфи мавжудлиги, ичак обструкцияси (алюминий гидроксид учун) туфайли эҳтиёткорлик чораларини кўриш лозим.

*- Цитратлар билан*

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

### **Махсус кўрсатмалар**

Алюминий гидроксиди қабзиятни келтириб чиқаради, магний тузлари дозасини ошириб юборилиши ичак перистальтикасини бўшашига олиб келиши мумкин; юқори хавф гуруҳидаги беморларда (буйрак етишмовчилиги бўлган беморлар, кекса ёшдаги беморлар) юқори дозаларда препаратни қабул қилиш ичак обструкциясини ва ичак тугилишини келтириб чиқариши ёки мавжуд ҳолатни оғирлаштириши мумкин.

Алюминий гидроксиди меъда-ичак йўлларида ёмон сўрилади, шунинг учун буйрак нормал фаолиятли беморларда тизимли таъсири камдан-кам учрайди. Аммо, узоқ муддат даволаш, юқори дозаларда препаратни қўллаш ёки препаратни нормал дозаларда фосфатлар овқат билан кам тушадиган ҳолатларда қўллаш фосфат етишмовчилигига олиб келиши мумкин (фосфатни алюминий билан боғланиши туфайли), бу эса суяк тўқимасининг резорбцияси ва остеомаляция ривожланиш хавфи бўлган гиперкальциурия билан бирга кузатилади. Фосфат етишмовчилиги ривожланиш хавфи бўлган беморларни даволаш ёки препаратни узоқ муддат қўллаш албатта тиббий назорат остида бўлиши керак.

Буйрак етишмовчилигида магний ва алюминийнинг плазмадаги концентрациясининг ошиши кузатилиши мумкин.

Бундай беморларда препаратни юқори дозаларда узоқ муддат қўллаш оқибатида энцефалопатия, деменция, микроцитар анемия ёки диализ оқибатида келиб чиққан остеомаляцияни оғирлаштириши ривожланиши мумкин.

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

Буйрак фаолиятини бузилишларида Маалокс® препаратини узоқ вақт буноришга йўл қўймаслик керак.

Препарат рецептсиз берилишига қарамадан препаратни ҳомиладорлик ва лактация (эмизиш) даврида, шунингдек ўсмирларда қўллашдан олдин шифокор билан маслаҳатлашиш тавсия қилинади.

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.

Агар касаллик симптомлари кучайса ёки 10 кун давомида сакланса, албатта шифокорга сабабини аниқлаш учун, ва эҳтимол даволашни тўғрилаш учун мурожаат қилиш керак.

Қандли диабет бўлган пациентларда препаратда сахароза борлигини эътиборга олиш керак.

Препарат рентген нурларига ўтказувчандир.

### **Ҳомиладорлик ва лактация**

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.

Препаратни ҳомиладорлик вақтида катта дозаларда ва узоқ вақт давомида буюришдан сақланиш керак.

Тавсияларга асосланиб қўлланилганда оналарда алюминий гидроксид ва магний тузлари комбинациясининг сўрилиши чегараланган, шунинг учун Маалокс® препаратини эмизикли даврда қўллаш мумкин.

Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилиқ муддати ўтгач қўлланилмасин.

### **Дозани ошириб юборилиши**

*Симптомлари:* Алюминий гидроксид ва магний тузлари мажмуаси дозасини ўтқир ошириб юбориш симптомларига диарея, қориндаги оғриқ ва қусиш киради.

Хавф гуруҳи беморларида препаратни юқори дозада қўллаш ичак обструкцияси ёки ичак тутилишини келтириб чиқариши ёки мавжуд ҳолатни оғирлаштириши мумкин (“Эҳтиёткорлик билан” бўлимига қаранг).

*Даволаш:* Алюминий ва магний сийдик билан чиқарилади.

Ўтқир дозани ошириб юбориш ҳолатини даволаш жадаллашган диурез ва йўқотилган суюқлик ўрнини тўлдириш ёрдамида ўтказилади.

Буйрак етишмовчилиги бўлган беморларга гемодиализ ёки перитонеал диализ ўтказиш зарур.

### **Чиқарилиш шакли**

Чайналадиган таблеткалар

10 таблеткадан ПВХ/алюминий фольга блистерда.

2 ёки 4 блистердан қўллаш бўйича йўриқнома билан бирга картон 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 С.п.А. (Италия)

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

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

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

### **Ишлаб чиқарувчи**

Санofi-Авентис С.п.А., Италия

Sanofi-Aventis S.p.A., Italy

Манзили: Страда Статале 17, км 22, 67019 Скопитто (Л'Акуила) – Италия

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