

ИНСТРУКЦИЯ
(для пациентов)
по медицинскому применению препарата

Маалокс®
Maalox®

SANOFI

Торговое название: Маалокс®/Maalox®

Международное непатентованное название:

алюминия гидроксид + магния гидроксид / aluminium hydroxide +magnesium hydroxide.

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.

Фармакодинамика

Маалокс представляет собой хорошо сбалансированную комбинацию гидроокиси магния и гидроокиси 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 у пациентов старше 15 лет.

Дозировка и способ применения

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.

Противопоказания

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

Особые указания и предосторожности применения

Особые указания

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

С особой осторожностью следует назначать беременным и кормящим женщинам.

Пациенту следует обратиться к лечащему врачу в случае:

- снижения массы тела;
- затруднений при глотании и неустраивающегося 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

Гидроксид алюминия может вызывать запоры, передозировка солями магния может привести к гипокинезии кишечника; прием высоких доз лекарственного средства может вызвать или усугубить непроходимость кишечника у пациентов с повышенным риском такого рода осложнений, т.е. у пациентов с почечной недостаточностью, у детей в возрасте до 2 лет, или у пожилых людей.

Гидроксид алюминия плохо всасывается из желудочно-кишечного тракта, поэтому системное действие редко наблюдается у пациентов с нормальной функцией почек. Однако прием высоких доз препарата или длительное его применение, а также применение рекомендуемых доз пациентами с низким содержанием фосфора в диете или детьми младше 2-х лет, может привести к дефициту фосфатов (в связи со способностью алюминия связывать фосфат-ионы), сопровождаемому повышенной костной резорбцией, гиперкальциурией и риском развития остеомалации. В связи с этим рекомендуется посещать врача в случае длительного применения лекарственного препарата, а также в случае существования риска дефицита фосфатов.

В случае пациентов с почечной недостаточностью или находящихся на хроническом диализе необходимо учитывать содержание алюминия и магния в препарате. При длительном применении в высоких дозах, в том числе, и в высоких терапевтических дозах, возможно развитие энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии, либо ухудшение остеомалации, вызванной диализом.

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.

У пациентов с почечной недостаточностью совместное применение препарата с цитратами может приводить к увеличению уровня алюминия в плазме (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами).

Беременность и грудное вскармливание

Достоверные данные о тератогенном действии на животных отсутствуют.

К настоящему времени в клинической практике отсутствуют свидетельства развития врождённых дефектов и фетотоксических эффектов. 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 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.

Грудное вскармливание

Во время лечения можно продолжать грудное вскармливание.

Алюминия гидроксид в комбинации с солями магния считается совместимым с лактацией.

Побочные действия

Побочные эффекты, наблюдаемые при применении препарата, классифицированы на категории в зависимости от частоты их возникновения: очень часто $\geq 10\%$, часто ≥ 1 и $< 10\%$, нечасто $\geq 0,1$ и $< 1\%$, редко $\geq 0,01$ и $< 0,1\%$, очень редко $< 0,01\%$, частота неизвестна (частота не может быть оценена из имеющихся данных).

При соблюдении предписанных доз побочное действие препарата незначительно.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, такие как зуд, крапивница, отек Квинке и анафилактические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Нечасто: диарея, запор, нарушения метаболизма и пищеварения.

Частота неизвестна: гипермагниемия, гипералюминемия, гипофосфатемия, при длительном применении или при применении в высоких дозах препарата, а также при применении рекомендуемых доз пациентами с низким содержанием фосфора в диете или детьми младше 2-х лет, возможно развитие дефицита фосфатов (в связи со способностью алюминия связывать фосфат-ионы), сопровождаемое повышенной костной резорбцией, гиперкальциурией и риском развития остеопороза.

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.

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*).

Симптомы острой передозировки комбинации гидроксида алюминия и магния включают диарею, боли в животе, рвоту.

Высокие дозы лекарственного препарата могут вызвать или усугубить непроходимость кишечника у пациентов с повышенным риском такого рода осложнений.

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.

Алюминий и магний выводятся через мочевые пути. Лечение передозировки магния: регидратация, форсированный диурез.

В случае почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Антациды взаимодействуют с некоторыми другими лекарственными препаратами для приёма 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:

- *Ацетилсалициловая кислота, 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, кетоконазол, левотироксин, ланзопразол, линкозамиды, фенотиазиновые нейролептики, пеницилламин, фосфор (добавки), тироксин, розувастатин, сульпирид.

– *С полистиролсульфонатом (кайексалатом)*

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении с полистиролсульфонатом (кайексалатом) по причине потенциального риска снижения эффективности смолы в связывании калия, риска метаболического алкалоза у пациентов с почечной недостаточностью, а также риска кишечной непроходимости.

При одновременном приеме с Маалоксом снижается всасывание перечисленных выше препаратов в желудочно-кишечном тракте.

В случае 2-х часового интервала между приемом этих препаратов и Маалокса и 4-х часового интервала между приемом фторхинолонов и Маалокса в большинстве случаев данного нежелательного взаимодействия можно избежать.

Во всех случаях одновременного приема Маалокса с другими препаратами необходимо информировать лечащего врача.

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 ощелачивания 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.

- С улипристалом: при одновременном применении возможно снижение эффекта улипристала по причине снижения абсорбции.

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 в недоступном для детей месте.

Срок хранения

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта.

Производитель:

Фарматис, Франция для Санофи-Авентис Франс, Франция.