

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
МААЛОКС®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Маалокс®.

Международное непатентованное или группировочное наименование: алгелдрат + магния гидроксид.

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь.

Состав

100 мл суспензии содержат:

действующие вещества:

магния гидроксид - 4,0 г, алюминия гидроксид - 3,5 г,
в пересчете на алюминия оксид 2,3 г;

вспомогательные вещества: хлористоводородная кислота 10 % - 0,52815 г, лимонной кислоты моногидрат - 0,0655 г, мяты перечной листьев масло - 0,0126 г, маннитол - 0,250 г, домифена бромид - 0,00422 г, натрия сахаринат - 0,028 г, сорбитол 70 % - 1,429 г, водорода пероксид 30 % - 0,065 г, вода очищенная до 100 мл.

Описание: суспензия белого цвета гомогенная после встряхивания.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения кислотозависимых заболеваний; антациды; комбинация солей и комплексные соединения алюминия, кальция и магния.

Код АТХ: A02AD01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Алюминия гидроксид и магния гидроксид нейтрализуют свободную соляную кислоту желудочного сока, не вызывая ее вторичной гиперсекреции. Кроме этого, повышение pH желудочного сока при приеме препарата Маалокс® приводит к снижению активности пепсина в желудочном соке. Препарат обладает также адсорбирующим и обволакивающим

действием, благодаря которым уменьшается воздействие повреждающих факторов на слизистую оболочку пищевода и желудка.

Фармакокинетика

Магния гидроксид и алюминия гидроксид считаются антацидами местного действия. Из-за низкой абсорбции не оказывают системного действия.

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, гастралгия, изжога (после избыточного употребления этанола, никотина, кофе, приема лекарственных средств, погрешностей в диете).
- Дискомфорт или боли в эпигастрии, изжога, кислая отрыжка после погрешностей в диете, избыточного употребления алкоголя, кофе, никотина и т.п.

Противопоказания

- Почечная недостаточность тяжелой степени.
- Повышенная чувствительность к активным веществам и другим компонентам препарата.
- Непереносимость фруктозы (из-за наличия в составе препарата сорбитола).
- Детский и подростковый возраст до 15 лет.
- Гипофосфатемия.

С осторожностью

- 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 почечной функцией системное воздействие возникает редко. 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 гиперкальциурией с риском развития остеомалации. Лечение пациентов с риском развития фосфатной недостаточности или длительное применение препарата следует осуществлять под медицинским наблюдением.

- При почечной недостаточности при длительном приеме 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 остеомалации, вызванной диализом.
- У пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе; при беременности и кормлении грудью (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»)
- При болезни Альцгеймера

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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.

При использовании согласно рекомендациям всасывание комбинаций алюминия гидроксида и солей магния у матери ограничено, поэтому препарат Маалокс® признан совместимым с кормлением грудью.

Способ применения и дозы

Внутрь. Перед применением флакон следует встряхнуть.

Взрослые и подростки старше 15 лет: по 15 мл (1 столовая ложка) 3-4 раза в сутки через 1-2 часа после еды и на ночь. Доза не должна превышать 6 столовых ложек в сутки. При рефлюкс-эзофагите препарат принимают через короткое время после еды. Курс лечения не должен превышать 2-3 месяцев. При эпизодическом применении (например, при дискомфорте после погрешностей в диете) принимают по 15 мл однократно.

Побочное действие

При соблюдении рекомендованного режима дозирования побочные эффекты встречаются редко.

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 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.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

– С хинидином

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

- С блокаторами H_2 -гистаминовых рецепторов, атенололом, бисфосфонатами, цефдиниром, цефподоксимом, хлорохином, циклинами, дазатиниба моногидратом, дифлунисалом, дигоксином, элтромбопага оламином, этамбутолом, фторхинолонами, габапентином, глюкокортикоидами, индометацином, солями железа, изониазидом, кетоконазолом, левоти록сином, линкозамидами, метопрололом, микофенолатом мофетила, фенотиазиновыми нейролептиками, пеницилламином, фенитоином, пропранололом, ралтегравиром калия, риоцигуатом, розувастатином, натрия фторидом, такролимусом, и противовирусными препаратами (комбинацией тенофовира алафенамида фумарата /эмтрицитабина / биктегравира натрия).

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

Следует соблюдать 2-часовой интервал между применением препарат Маалокс[®] и других препаратов и 4-часовой интервал между приемом препарата Маалокс[®] и фторхинолонов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

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

Алюминия гидроксид при низком содержании фосфатов в пище может приводить к развитию фосфатной недостаточности в организме. Поэтому при применении алюминия

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на управление автотранспортом и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь.

По 250 мл суспензии во флакон из полиэтилентерефталата, укупоренный полипропиленовой крышкой с контролем первого вскрытия и уплотнителем из полиэтилена. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого вскрытия флакона – 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Опелла Хелскеа Франс САС, Франция

Opella Healthcare France SAS, France

Производитель

1. А. Наттерманн энд Сие. ГмбХ, Германия

A. Nattermann & Cie. GmbH, Germany

Nattermannallee 1, 50829 Köln, Germany.

2. Опелла Хелскеа Италия С.Р.Л., Италия

Opella Healthcare Italy S.R.L., Italy

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

Организация, принимающая претензии потребителей:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2024 № 24444
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ООО «Опелла Хелскеа»,
Россия, 125375, г. Москва, ул. Тверская, 22.
Телефон: (495) 721-14-00.
Факс: (495) 721-14-11.