

МААЛОКС® (MAALOX®)

ALGELDRATE, MAGNESIUM HYDROXIDE

зарегистрировано
 SANOFI-AVENTIS FRANCE (Франция)
 произведено
 таблетки
 SANOFI S.p.A. (Италия)
 суспензия
 PHARMATIS (Франция)
 A.NATTERMANN and Cie. GmbH (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

❖ **Таблетки жевательные** белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и гравировкой "Мх".

1 таб.

алгелдрат (в форме алюминия оксида гидратированного)..... 400 мг,
 что соответствует содержанию алюминия оксида200 мг
 магния гидроксид.....400 мг

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.

10 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.

10 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.

10 шт. – блистеры (4) – пачки картонные.

❖ **Таблетки жевательные (без сахара)** от белого до желтоватого цвета с незначительной мраморностью, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской, с гравировкой "MAALOX" на одной стороне и "sans sucre" на другой, с запахом лимона.

1 таб.

алгелдрат (в форме алюминия оксида гидратированного)..... 400 мг,
 что соответствует содержанию алюминия оксида200 мг
 магния гидроксид.....400 мг

Вспомогательные вещества: сорбитол жидкий (некристаллизующийся) – 157 мг (эквивалентно 109.9 мг сорби-тола), мальтитол – 632.62 мг, магния стеарат – 16.36 мг, ароматизатор лимонный (вкусоароматические препараты, натуральные вкусоароматические вещества, акации камедь (E414), лимонная кислота (E330), бутилгидроксианизол (E320)) – 17 мг, натрия сахаринат – 1.9 мг, глицерол 85% – 30 мг (эквивалентно 25.5 мг глицерола), тальк – 32.72 мг.

10 шт. – блистеры (1) – пачки картонные.

10 шт. – блистеры (2) – пачки картонные.

10 шт. – блистеры (4) – пачки картонные.

❖ **Суспензия для приема внутрь** в виде жидкости белого или почти белого цвета, напоминающей молоко, с запахом мяты.

1 пак. (15 мл)

алюминия гидроксид (в виде геля).....525 мг
 магния гидроксид (в виде геля)600 мг

Вспомогательные вещества: хлористоводородная кислота концентрированная – 21.3 мг, лимонной кислоты моногидрат – 9.83 мг, масло листьев мяты перечной – 1.89 мг, маннитол – 37.5 мг, метилпарагидроксибензоат – 15 мг, пропилпарагидроксибензоат – 7.5 мг, натрия сахаринат – 4.21 мг, сорбитол 70% – 214.29 мг, пероксид водорода 30% – 9.75 мг, вода очищенная – 4746.59 мг.

15 мл – пакетики (саше) (30) – пачки картонные.

❖ **Суспензия для приема внутрь** белого цвета, гомогенная после встряхивания.

100 мл

алюминия гидроксида (в виде геля).....3.5 г,
 что соответствует содержанию алюминия оксида 2.3 г
 магния гидроксид (в виде геля) 4 г

Вспомогательные вещества: хлористоводородная кислота 10% – 0.52815 г, лимонной кислоты моногидрат – 0.0655 г, масло листьев мяты перечной – 0.0126 г, маннитол – 0.25 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.

250 мл – флаконы из полиэтилентерефталата (1) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации:

П N014986/01 от 15.12.08

П N014986/01 от 15.12.08

П N016126/01 от 04.03.10

П N014986/02 от 29.06.09

Код АТХ: A02AX

Клинико-фармакологическая группа:

Антацидный препарат

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Антацидный препарат. Нейтрализует 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, практически не абсорбирующимися при приеме в рекомендуемых дозах и, соответственно, не оказывающими системных эффектов.

ПОКАЗАНИЯ

- 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, кислая отрыжка (после избыточного употребления этанола, никотина, кофе, приема лекарственных средств /в т.ч. НПВП, ГКС/, погрешностей в диете).

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ**Таблетки**

Таблетки следует рассасывать или тщательно разжевывать.

Взрослым и подростками старше 15 лет препарат назначают по 1-2 таб. 3-4 раза/сут через 1-2 ч после еды и на ночь.

При *рефлюкс-эзофагите* препарат принимают через короткий промежуток времени после еды.

Максимальная кратность приема – 6 раз/сут. Не принимать более 12 таб./сут.

Продолжительность приема не должна превышать 2-3 мес.

При эпизодическом применении, например, при *дискомфорт* *после погрешностей в диете*, принимают по 1-2 таб. однократно.

Суспензия в пакетиках

Перед применением суспензию в пакетике следует гомогенизировать, тщательно разминая его между пальцами. Содержимое пакетика принимается в нерастворенном виде.

Маалокс® принимают по 1 пакетик с суспензией (15 мл) обычно через 1-2 ч после еды и на ночь, а также при возникновении болей в эпигастрии или изжоги. Суточная доза не должна превышать 6 пакетиков (90 мл суспензии в сутки).

При *рефлюкс-эзофагите* препарат принимают через 30-60 мин после еды.

При *язвенной болезни желудка* препарат принимается за 30 мин до приема пищи.

Курс лечения не должен превышать 2-3 месяца.

При эпизодическом применении, например, при *дискомфорт* *после погрешностей в диете*, принимают по 15 мл однократно.

Суспензия во флаконах

Перед применением флакон следует встряхнуть.

Назначают по 15 мл (1 столовая ложка) 3-4 раза в сутки через 1-2 ч 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 месяца.

При эпизодическом применении, например, при *дискомфорт* *после погрешностей в диете*, принимают по 15 мл однократно.

У пациентов с нарушением функции почек следует избегать применения препарата Маалокс® в высоких дозах и/или в течение длительного времени.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

При соблюдении рекомендованного режима дозирования побочные эффекты незначительны.

Определение частоты нежелательных эффектов (по классификации ВОЗ): нечасто ($\geq 0.1\%$ и $< 1\%$); частота неизвестна (по имеющимся данным оценить частоту возникновения не представляется возможным).

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции.

Аллергические реакции: частота неизвестна – зуд, крапивница, ангионевротический отек.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто – диарея, запор.

Со стороны обмена веществ: частота неизвестна – гипермагниемия, гипералюминиемия, гипофосфатемия (при длительном лечении или приеме в высоких дозах, либо при приеме в стандартных дозах при низком содержании фосфатов в пище), которая может приводить к повышенной резорбции костной ткани, гиперкальциурии, остеомаляции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- почечная недостаточность тяжелой степени;
- гипофосфатемия;
- непереносимость фруктозы;
- синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы, недостаточность сахаразы/изомальтазы, (из-за наличия в составе препарата сахарозы) (для таблеток жевательных);
- непереносимость мальтитола (для таблеток жевательных без сахара);
- детский и подростковый возраст до 15 лет;
- повышенная чувствительность к активным веществам и другим компонентам препарата.

С осторожностью следует применять препарат у пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе; при болезни Альцгеймера; при беременности; для таблеток жевательных – при сахарном диабете (из-за наличия в составе препарата сахарозы).

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

На настоящий момент не выявлено никаких специфических тератогенных эффектов при использовании препарата Маалокс® при беременности, однако в связи с недостаточностью клинического опыта его применения при беременности назначение возможно только в случае, если потенциальная польза терапии для матери оправдывает потенциальный риск для плода.

При применении препарата в соответствии с режимом дозирования всасывание комбинаций алюминия гидроксида и солей магния в организме матери ограничено, поэтому Маалокс® признан совместимым с грудным вскармливанием. В доклинических исследованиях у животных не получено четких указаний на наличие тератогенного эффекта у алюминия гидроксида и магния гидроксида.

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 из ЖКТ, поэтому у пациентов с нормальной функцией почек системное воздействие возникает редко. Однако длительное лечение, использование препарата в чрезмерно высоких дозах или же использование препарата в обычных дозах на фоне снижения 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 остеопороза. Лечение пациентов с риском развития фосфатной недостаточности или длительное применение препарата следует проводить под медицинским наблюдением.

При почечной недостаточности возможно повышение плазменных концентраций магния и алюминия. У этих пациентов при длительном применении препарата Маалокс® в высоких дозах возможно развитие энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или усугубление остеопороза, вызванной диализом.

Если во время лечения симптомы со стороны ЖКТ сохраняются в течение более 10 дней или наблюдается ухудшение состояния, то следует уточнить диагноз и провести коррекцию лечения.

Следует соблюдать 2-часовой интервал между применением препарата Маалокс® и других препаратов.

Следует избегать длительного применения препарата Маалокс® при почечной недостаточности.

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.

Алюминия гидроксид при низком содержании фосфатов в пище может приводить к развитию недостаточности фосфора в организме. Поэтому при его применении, особенно длительном, следует обеспечить достаточное поступление фосфатов с пищей.

Препарат проницаем для рентгеновских лучей.

При применении препарата у пациентов с сахарным диабетом следует принимать во внимание наличие сахарозы в составе таблеток жевательных препарата Маалокс®.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат не влияет на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: возможны диарея, боль в животе и рвота. У пациентов из группы риска прием препарата в высоких дозах может вызывать или усугублять обструкцию кишечника или кишечную непроходимость.

Лечение: алюминий и магний выводятся с мочой. Проводится восполнение потери жидкости и форсированный диурез. Пациентам с почечной недостаточностью необходимо проведение гемодиализа или перитонеального диализа.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

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

При одновременном приеме с препаратом Маалокс® снижается всасывание из ЖКТ следующих лекарственных средств: блокаторов гистаминовых H₂-рецепторов, пропранолола, атенолола, цефдинира, цефподоксима,

метопролола, хлорохина, простацклинов, дифлунизала, дигоксина, бисфосфонатов, этамбутола, изониазида, фторхинолонов, натрия фторида, ГКС (описано для преднизолонa и дексаметазона), индометацина, кетоконазола, линкозамидов, нейролептиков производных фенотиазина, пенициллина, розувастатина, солей железа, левотироксина натрия. В случае 2-часового интервала между приемом этих препаратов и препарата Маалокс® и 4-часового интервала между приемом фторхинолонов и препарата Маалокс® в большинстве случаев данного нежелательного взаимодействия можно избежать.

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).

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности для таблеток жевательных – 5 лет, для таблеток жевательных (без сахара) – 3 года; для суспензии в пакетиках – 3 года, во флаконах – 30 месяцев. Срок годности суспензии после первого вскрытия флакона – 6 месяцев.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается без рецепта.

САНОФИ

Представительство

АО "Санофи-авентис груп" (Франция)

125009 Москва, Тверская ул. 22

Тел.: (495) 721-14-00; Факс: (495) 721-14-11