

*Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием этого препарата. Это лекарство отпускается без рецепта. Для достижения максимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции.*

- *Сохраните эту инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Обратитесь к врачу, если у Вас ухудшилось состояние или улучшение не наступило через 10 дней.*

## **ИНСТРУКЦИЯ**

### **по медицинскому применению препарата**

### **Маалокс®**

**Регистрационный номер: П N016126/01 от 23.12.10.**

**Торговое название:** Маалокс®

**МНН или группировочное название:** Алгелдрат + Магния гидроксид&

**Лекарственная форма:** суспензия для приема внутрь.

#### **Состав**

В одном пакетице (15 мл) содержится:

*активные вещества:*

Магния гидроксид (в виде геля) 600,00 мг;

Алюминия гидроксид (в виде геля) 525,00 мг.

*Вспомогательные вещества:* хлористоводородная кислота концентрированная, лимонной кислоты моногидрат, мяты перечной листьев масло, маннитол, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия сахаринат, сорбитол (70%), водорода пероксид (30%), вода очищенная.

**Описание:** белая, или почти белая, напоминающая молоко жидкость с запахом МЯТЫ.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антацидное средство.

Код АТХ – А02АХ.

## **Фармакологические свойства**

### ***Фармакодинамика***

Алюминия гидроксид и магния гидроксид нейтрализуют свободную соляную кислоту желудочного сока, не вызывая ее вторичной гиперсекреции. Кроме этого, повышение рН 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 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, возникающие в результате применения некоторых лекарственных средств (нестероидные противовоспалительные препараты, глюкокортикостероиды и др.) и их профилактика.

## **Противопоказания**

- Тяжелая почечная недостаточность.
- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (из-за наличия в составе препарата сорбитола).
- Детский и подростковый возраст до 15 лет.
- Гипофосфатемия.

*Если у Вас одно из перечисленных заболеваний или состояний перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.*

### **С осторожностью**

- При нарушении функции почек (при приеме препарата Маалокс® у таких пациентов возможно повышение плазменных концентраций магния и алюминия; а при длительном применении препарата Маалокс® в высоких дозах, в том числе и в высоких терапевтических дозах, возможно развитие энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии).
- У пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе.
- При беременности и в период лактации (см. «Беременность и период лактации»).
- При болезни Альцгеймера.
- При низком содержании фосфатов в пище (риск развития фосфатной недостаточности).

*Если у Вас одно из перечисленных заболеваний или состояний перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.*

### **Беременность и период лактации**

#### ***Беременность***

У животных не получено четких указаний на наличие тератогенного эффекта у алюминия гидроксида и магния гидроксида. На настоящий момент не выявлено никаких специфических тератогенных эффектов при использовании препарата Маалокс® во время беременности, однако в связи с недостаточностью клинического опыта его применения во время беременности возможно, только в случае, если потенциальная польза от его применения для матери оправдывает потенциальный риск для плода.

#### ***Период лактации***

Во время приема препарата Маалокс® прекращения кормления грудью не требуется.

### **Способ применения и дозы**

Препарат предназначен для приема внутрь только лицами старше 15 лет.

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

Маалокс® принимают внутрь по одному пакетiku с суспензией (15 мл) обычно через 1-2 часа после еды и на ночь, а также при возникновении болей в эпигастрии или изжоги. Суточная доза не должна превышать 6-ти пакетиков (90 мл суспензии в сутки). При рефлюкс-эзофагите препарат принимают 30-60 минут после еды. При язвенной болезни желудка препарат принимается за 30 минут до приема пищи.

Курс лечения не должен превышать 2-3 месяцев. При эпизодическом применении (например, при дискомфорте после погрешностей в диете) – принимают по 15 мл однократно.

### *Пациенты нарушением функции почек*

Избегать применения препарата в высоких дозах и/или в течение длительного времени (смотри раздел «С осторожностью»).

### **Побочное действие**

При соблюдении рекомендованного режима дозирования побочные эффекты встречаются редко.

Иногда могут возникать диарея, запор, тошнота, рвота, изменение вкусовых ощущений.

При длительном приеме высоких доз могут возникать гипофосфатемия (особенно при низком содержании фосфатов в пище), гиперкальциурия, нефрокальциноз, гипокальциемия, остеопороз, остеомаляция, нарушение функции почек.

У больных с нарушением функции почек возможны: повышение плазменных концентраций магния и/или алюминия, развитие жажды, снижение артериального давления, гипорефлексия.

При длительном применении высоких доз у пациентов нарушением функции почек в редких случаях возможно развитие энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

#### *- С хинидином*

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

*- С ацетилсалициловой кислотой (и другими салицилатами), блокаторами H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов, пропранололом, атенололом, метопрололом, хлорохином, дифлунисалом, дигоксином, бисфосфонатами, этамбутолом, изониазидом, фторхинолонами, натрия фторидом, глюкокортикостероидами (описано для преднизолона и дексаметазона), индометацином, лансопразолом, линкозамидами, левотиноксином натрия, кетоконазолом, натрия полистиролсульфатом, пеницилламином, солями железа, тетрациклинами, фенотиазиновыми нейролептиками, фосфорсодержащими пищевыми добавками, фексофенадином*

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 салицилатами (см выше)*

При одновременном приеме салицилатов и препарата Маалокс® увеличивается экскреция 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.

### **Особые указания**

Если во время лечения симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта сохраняются в течение более 10-ти дней или наблюдается ухудшение состояния, то следует уточнить диагноз и провести коррекцию лечебных мероприятий.

Следует соблюдать 2-х часовой интервал между применением препарата Маалокс® и других препаратов и 4-х часовой интервал между приемом препарата Маалокс® и фторхинолонов (смотри «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

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

Следует избегать длительного назначения препарата Маалокс® мини при нарушениях функции почек. При назначении препарата Маалокс® мини пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести необходимо тщательно контролировать плазменные концентрации алюминия и магния, а в случае их повышения применение препарата должно быть немедленно прекращено.

Алгелдрат 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.

### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами**

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

### **Форма выпуска**

Суспензия для приема внутрь в пакетиках (саше), 15 мл.

По 15 мл препарата помещают в пакетики (саше) из бумаги/алюминиевой фольги, ламинированной полиэтиленом. По 30 пакетиков (саше) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

3 года.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Произведено:**

Фарматис, Франция.

З.А. Эст №1, 60190, Эстрэ Сэн-Дени, Франция.

**Претензии потребителей направлять по адресу:**

Москва, 115035, ул. Садовническая, д. 82, стр. 2.

Телефон (495) 721-14-00. Факс (495) 721-14-11.