

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

17.12.08 № 751

Реєстраційне посвідчення
№ UA/9220/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МААЛОКС®

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: алюмінію гідроксид та магнію гідроксид;

100 мл суспензії містять алюмінію гідроксиду 3,5 г, магнію гідроксиду 4,0 г;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), кислота лимонна, моногідрат (Е 330), олія м'яти перцевої, маніт (Е 421), сорбіт (Е 420), кислота хлористоводнева (Е 507), сахарин натрію (Е 954), водню пероксиду розчин (30%), вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія для перорального застосування.

Кремоподібна рідина, яка нагадує молоко, із солодким присмаком та м'ятним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника. Санофі-Авентіс С.п.А., Італія /

Sanofi-Aventis S.p.A., Italy.

Stabilimento di Origgio: Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA), Italy.

Власник торгової ліцензії. САНОФІ-АВЕНТИС, Франція / SANOFI-AVENTIS, France.

Фармакотерапевтична група. Антациди. Код АТС А02А D01.

Фармакологічні властивості.

Добре збалансована комбінація гідроксида магнію та гідроксиду алюмінію забезпечує виражену килотонейтралізуючу здатність і протективний ефект. У дослідженнях застосування одноразової дози *in vitro* за методом Votier: рагальна кислотонейтралізуюча здатність (титрування при рН 1): 440 ммоль Н⁺ іонів. Препарат не є рентген-контрастним.

Застосовується як антацидний і адсорбуючий засіб.

Препарат не всмоктується у шлунково-кишковому тракті і не потрапляє у систему кровообігу.

Показання для застосування.

Лікування печії та гастроезофагальної рефлексної хвороби у дорослих і дітей старше 15 років.

Противоказання.

Тяжкі форми ниркової недостатності (оскільки цей засіб містить магній), гіперчутливість до компонентів препарату.

Особливі застереження. Пацієнтам слід рекомендувати звернутися за медичною допомогою у таких випадках:

- при втраті маси тіла,
- виникненні утруднення при ковтанні або постійному відчутті дискомфорту у животі,
- розладах травлення, що з'явилися вперше, або зміні перебігу існуючих порушень травлення;
- нирковій недостатності.

Оскільки Маалокс® містить сорбітол, він протипоказаний пацієнтам із непереносимістю фруктози.

Запобіжні заходи при застосуванні.

При лікуванні пацієнтів із нирковою недостатністю або осіб, які знаходяться на постійному гемодіалізі, слід враховувати наявність алюмінію у препараті (існує ризик виникнення енцефалопатії). Якщо розлади травлення зберігаються після 10 днів лікування або їх перебіг погіршується, слід з'ясувати причину їх виникнення та переглянути призначене лікування.

У випадках, коли проводиться лікування іншими препаратами, що застосовуються перорально, Маалокс® слід приймати за 2 години до або за 2 години після застосування препаратів, зазначених у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами".

Немає досвіду застосування препарату дітям у віці до 15 років.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Достовірних даних щодо тератогенних ефектів у тварин немає.

Специфічні тератогенні або фетотоксичні ефекти у людини поки що не спостерігалися. Однак даних подальшого спостереження за вагітними жінками, які застосовували цей лікарський засіб, не достатньо, щоб виключати будь-який ризик. Тому під час вагітності цей засіб слід застосовувати тільки тоді, коли користь для матері переважає ризик для плода.

Маалокс® містить іони алюмінію та магнію, які можуть чинити вплив на шлунково-кишковий тонус, що обов'язково слід враховувати:

- солі гідроксиду магнію можуть спричинити діарею,
- солі алюмінію можуть спричинити запор, що може погіршити перебіг запору, який досить часто спостерігається під час вагітності.

Не слід приймати Маалокс® протягом тривалого часу та у великих дозах.

Годування груддю.

Під час лікування препаратом Маалокс® можна продовжувати годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти. Немає досвіду застосування препарату дітям віком до 15 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям старше 15 років по 15 мл (1 столова ложка) суспензії приймати через 1 – 1,5 години після їди або у разі виникнення болю (не більше 6 столових ложок на добу). Перед вживанням флакон із суспензією необхідно ретельно струшувати до утворення однорідної суспензії.

Передозування. На сьогодні день жодного повідомлення про передозування або виникнення інтоксикації при застосуванні препарату Маалокс® не надходило.

Побічні ефекти.

У разі тривалого застосування підвищених доз препарату Маалокс® можливе зменшення запасів фосфору в організмі, пов'язане з дією гідроксиду алюмінію, що

міститься у препараті. Можливі порушення шлунково-кишкового тракту (діарея, запор), ангіоневротичний набряк, шкірні висипи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антациди вступають у взаємодію з певними лікарськими засобами, що застосовуються перорально.

Комбінації, які вимагають спеціальних запобіжних заходів при застосуванні:

Спостерігається зменшення шлунково-кишкового всмоктування лікарських засобів, що застосовуються одночасно.

Як запобіжний захід слід витримати перерву щонайменше 2 години між прийомом антацидів та інших препаратів.

По можливості, проміжок часу повинен становити більше 2 годин між застосуванням препарату Маалокс® та наступних препаратів: H₂-блокаторів гістамінових рецепторів, протитуберкульозних препаратів: етамбутол, ізоніазид (для перорального застосування), атенолол, метопролол, пропранолол, хлорохін, цикліні, дифлунізал, дигоксин, дифосфонати, фексофенадин, залізо (солі), фторхінолони, натрію фторид, глюкокортикоїди (описано для преднізолону та дексаметазону), індометацин, кайексалат, кетоконазол, лансопразол, лінкозаміни, нейролептики фенотіазинового ряду, пеніциламін, фосфор (добавки), тироксин.

Комбінації, які слід враховувати:

Підвищується ниркова екскреція саліцилатів внаслідок піддуження сечі в разі комбінації із саліцилатами.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище + 25° С в недоступному для дітей місці. Не заморозувати.

Упаковка. № 1: по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу