

ИНСТРУКЦИЯ
по применению препарата
МААЛОКС®

Регистрационный номер: П N014986/02

Торговое название препарата: Маалокс®

Международное непатентованное название или группировочное название: алгелдрат + магния гидроксид&.

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь.

Состав

100 мл суспензии содержат:

активные вещества: магния гидроксид (в виде геля) - 4,00 г, алюминия гидроксид (в виде геля) - 3,50 г;

вспомогательные вещества: хлористоводородная кислота 10%, 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: A02AX

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, 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

- Тяжелая почечная недостаточность.
- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Непереносимость фруктозы (из-за наличия в составе препарата сорбитола).
- Детский и подростковый возраст до 15 лет.
- Гипофосфатемия.

С осторожностью

- При почечной недостаточности при длительном приеме возможно повышения плазменных концентраций магния и алюминия. У этих пациентов при длительном применении препарата в высоких дозах возможно развитие энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии.
- У пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе; при беременности и лактации (см. «Беременность и лактация»).
- При болезни Альцгеймера.
- При низком содержании фосфатов в пище (риск развития фосфатной недостаточности).

Беременность и период лактации

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.

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

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.

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 сопутствующей почечной недостаточностью возможны: повышение плазменных концентраций магния и/или алюминия, развитие жажды, снижение артериального давления, гипорефлексия.

При длительном применении высоких доз у пациентов с почечной недостаточностью 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 блокаторами H₂-гистаминовых рецепторов, пропранололом, атенололом, метопрололом, хлорохином, простациклинами, дифлунисалом, дигоксином, бисфосфонатами, принимаемыми внутрь этамбутолом и изониазидом, фторхинолонами, натрия фторидом, глюкокортикостероидами (описано для преднизолона и дексаметазона), индометацином, кетоконазолом, линкозамидами, фенотиазиновыми нейролептиками, пеницилламином, солями железа, тетрациклинами, ацетилсалициловой кислотой (и другими салицилатами), фосфорсодержащими пищевыми добавкам, фексофенадином, лансоприазолом, левотироксидом

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 препаратом Маалокс® и 4-х часового интервала между приемом фторхинолонов и препаратом Маалокс® в большинстве случаев данного нежелательного взаимодействия можно избежать.

- С салицилатами

При одновременном приеме салицилатов и препаратом Маалокс® увеличивается экскреция салицилата с мочой в результате ощелачивания мочи под влиянием препарата Маалокс®.

- С цитратами

При сочетании алюминия гидроксида 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.

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь.

По 250 мл препарата во флакон темного стекла с алюминиевой крышкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Санофи-Авентис С.п.А., Италия.

Виале Эуропа, 11-21040, Ориджо, Италия.

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

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