

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА**  
**МААЛОКС®**

**Регистрационный номер:** П N014986/01

**Торговое название препарата:** Маалокс®

**Международное непатентованное название или группировочное название:** алгедрат + магния гидроксид&

**Лекарственная форма:** таблетки жевательные.

**Состав**

Одна таблетка содержит:

Магния гидроксид - 400 мг;

Алгелдрат\* (в виде алюминия оксида гидратированного) - 400 мг (эквивалентно 200 мг алюминия оксида).

\* - алюминия гидроксид

Вспомогательные вещества: крахмал с сахарозой (сахаром кондитерским), сорбитол, маннитол, магния стеарат, ароматизатор мяты перечной, натрия сахаринат, сахароза.

**Описание:** таблетки белого цвета, круглые, плоские, со скошенными краями и гравировкой «Мх».

**Фармакотерапевтическая группа:** антацидное средство

Код АТХ: A02AX.

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Препарат нейтрализует свободную соляную кислоту, не вызывая вторичной гиперсекреции соляной кислоты. В связи с повышением рН при его приеме снижается пептическая активность желудочного сока. Обладает также адсорбирующим и обволакивающим действием, благодаря которым уменьшается воздействие повреждающих факторов на слизистую оболочку.

***Фармакокинетика***

Гидроксиды магния и алюминия считаются антацидами местного действия, практически не абсорбирующимися при приеме в рекомендуемых дозах и, соответственно, не оказывающими системных эффектов.

**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 (и их профилактика), возникающие в результате применения некоторых лекарственных средств (нестероидные противовоспалительные препараты, глюкокортикостероиды и др.).

### **Противопоказания**

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

### **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 (см. «Беременность и лактация»).
- При болезни Альцгеймера.
- При низком содержании фосфатов в пище (риск развития фосфатной недостаточности).
- При сахарном диабете (в связи с содержанием в составе таблеток сахарозы)

### **Беременность и лактация**

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.

Следует избегать назначения препарата во время беременности в больших дозах и в течение длительного времени.

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

### **Способ применения и дозы**

Таблетки следует рассасывать или тщательно разжевывать.

Взрослые и подростки старше 15 лет: по 1-2 таблетки 3-4 раза в сутки через 1-2 часа после еды и на ночь. При рефлюкс-эзофагите препарат принимают через короткое время после еды. Максимальное количество приемов препарата - 6 раз в день. Не принимать более 12

таблеток в сутки. Курс лечения не должен превышать 2-3 месяца. При эпизодическом применении (например, при дискомфорте после погрешностей в диете) – принимают по 1-2 таблетке однократно.

### **Побочные действия**

При соблюдении рекомендованного режима дозирования побочные эффекты незначительны.

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.

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

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*

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**

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

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

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.

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

У пациентов с сахарным диабетом следует принимать во внимание наличие в препарате сахарозы.

Препарат проницаем для рентгеновских лучей.

### **Форма выпуска**

Таблетки жевательные.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

5 лет.

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, Ориджио, Италия

### **Претензии потребителей направлять по адресу:**

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

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