ЛП-№(006655)-(РГ-RU) от 23.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2024 № 17456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Маалокс®

Регистрационный номер:

Торговое название: Маалокс®

МНН или группировочное название: Алгелдрат + Магния гидроксид&

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь.

Состав

В одном пакетике (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

Средства для лечения кислотозависимых заболеваний, антациды; комбинация солей и комплексные соединения алюминия, кальция и магния.

Код АТХ: A02AD01.

.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Алюминия гидроксид и магния гидроксид нейтрализуют 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
ОТ 21.08.2021 № 17496
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 активным веществам и другим компонентам препарата
– Непереносимость фруктозы (из-за наличия в составе препарата сорбитола).
– Детский и подростковый возраст до 15 лет.
– Гипофосфатемия.

С осторожностью

– 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2024 № 17456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

– Алюминия гидроксид плохо всасывается в желудочно-кишечном тракте, поэтому у пациентов с нормальной почечной функцией системное воздействие возникает редко. Длительное лечение, использование чрезмерно высоких доз препарата или же использование нормальных доз препарата на фоне низкого поступлении 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 остеомаляции. Лечение пациентов с риском развития фосфатной недостаточности или длительное применение препарата следует осуществлять под медицинским наблюдением.
– 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 или усугубление остеомаляции, вызванной диализом).
– У пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе.
– При беременности и кормлении грудью (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).
– При болезни Альцгеймера.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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 грудного вскармливания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
ОТ 21.08.2024 № 17456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При использовании, согласно рекомендациям, всасывание комбинаций алюминия гидроксида и солей магния у матери ограничено, поэтому препарат Маалокс® признан совместимым с кормлением грудью.

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 пакетику 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.

Для указания частоты развития нежелательных побочных эффектов используется следующая классификация Всемирной Организации Здравоохранения:

- нечастые ≥0,1 % и <1 %;

- неизвестная частота (по имеющимся данным оценить частоту не представляется возможным).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Неизвестная частота: реакции гиперчувствительности, такие как зуд, крапивница, ангионевротический отек и анафилактические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2024 № 17456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нечастые: диарея, запор.

Нарушения обмена веществ и питания:

Неизвестная частота: гипермагниемия, гипералюминемия, гипофосфатемия (при длительном лечении или приеме высоких доз, либо при приеме стандартных доз при низком содержании фосфатов в пище), которая может приводить к повышенной резорбции костной ткани, гиперкальциурии, остеомаляции.

Передозировка

Симптомы

Симптомы острой передозировки комбинацией алюминия гидроксида и солей магния включают в себя диарею, боль в животе и рвоту.

У пациентов из группы риска прием высоких доз препарата может вызывать или усугублять обструкцию кишечника или кишечную непроходимость (см. раздел «С осторожностью»).

Лечение

Алюминий и магний выводятся с мочой. Лечение острой передозировки осуществляют при помощи восполнения потери жидкости и форсированного диуреза. Пациентам с почечной недостаточностью необходимо проведение гемодиализа или перитонеального диализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

– *С хинидином*

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

– *С блокаторами H_2–гистаминовых рецепторов, атенололом, бисфосфонатами, цефдиниром, цефподоксимом, хлорохином, циклинами, дазатиниба моногидратом, дифлунисалом, дигоксином, элтромбопага оламином, этамбутолом, фторхинолонами, габапентином, глюкокортикоидами, индометацином, солями железа, изониазидом, кетоконазолом, левотироксином, линкозамидами, метопрололом, микофенолатом мофетила, фенотиазиновыми нейролептиками, пеницилламином, фенитоином, пропранололом, ралтегравиром калия, риоцигуатом, розувастатином, натрия фторидом, такролимусом, и*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
ОТ 21.08.2024 № 17436
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

противовирусными препаратами (комбинацией тенофовира алафенамида фумарата /эмтрицитабина / биктегравира натрия).

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

– *С полистиролсульфонатом (кайексалатом)*

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).

– *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® при нарушениях функции почек. При назначении препарата Маалокс® пациентам с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести необходимо тщательно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 17456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Опелла Хелскеа Франс САС, Франция
Opella Healthcare France SAS, France

Произведено:

Фарматис, Франция.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2024 № 17456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Опелла Хелскеа»,

Россия, 125375, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.