ЛП-№(006655)-(РГ-RU) от 23.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2024 № 17456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Маалокс, суспензия для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В одном пакетике (15 мл препарата) содержится 600,00 мг магния гидроксида (в виде геля) и 525,00 мг алюминия гидроксида (в виде геля).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат 15,0 мг, пропилпарагидроксибензоат 7,5 мг, сорбитол (70%) 214, 29 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

Белая, или почти белая, напоминающая молоко жидкость с запахом мяты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Маалокс показан к применению у взрослых и у детей в возрасте от 15 лет при:

- язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения.
- остром гастродуодените, хроническом гастродуодените с нормальной или повышенной секреторной функцией в фазе обострения.
- грыже пищеводного отверстия диафрагмы, рефлюкс-эзофагите.
- диспептических явлениях, таких как дискомфорт или боли в эпигастрии, изжога, кислая отрыжка после погрешностей в диете, избыточного употребления этанола, кофе, никотина и т.п,
- диспептических явлениях, таких как дискомфорт или боли в эпигастрии, изжога, кислая отрыжка, возникающих в результате применения некоторых лекарственных средств (нестероидные противовоспалительные препараты, глюкокортикостероиды и др.) и их профилактика.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые: по одному пакетику (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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2024 № 17456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6-ти пакетиков (90 мл суспензии в сутки). При рефлюкс-эзофагите препарат принимают через 30-60 минут после еды. При язвенной болезни желудка препарат принимается за 30 минут до приема пищи.

При эпизодическом применении (например, при дискомфорте после погрешностей в диете) – принимают по 15 мл однократно.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Избегать применения препарата в высоких дозах и/или в течение длительного времени (см. раздел 4.4).

Дети

Режим дозирования лекарственного препарата у детей старше 15 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Курс лечения не должен превышать 2-3 месяца.

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.

Способ применения

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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелая почечная недостаточность.
- Гипофосфатемия.
- Непереносимость фруктозы (из-за наличия в составе препарата сорбитола).
- Детский и подростковый возраст до 15 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2024 № 17456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

Препарат Маалокс следует принимать с осторожностью в следующих случаях:

- 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.
- 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 4.6.).
- При болезни Альцгеймера.

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 (см. раздел 4.5.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2024 № 17456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 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.

Вспомогательные вещества

Так как препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, он может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

При одновременном приеме с препаратом Маалокс снижается всасывание перечисленных выше препаратов в желудочно-кишечном тракте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2024 № 17456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

Лактация

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

Фертильность

Нет данных о влиянии этого препарата на фертильность у животных или людей.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2024 № 17456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом:

- очень часто (≥ 1/10),
- часто (≥1/100, <1/10),
- нечасто (≥1/1000, <1/100),
- редко (≥1/10000, <1/1000)
- очень редко (<1/10000);
- частота неизвестна (частоту возникновения нежелательных реакций нельзя определить на основании имеющихся данных):

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности, такие как зуд, крапивница, ангионевротический отек и анафилактические реакции.
Нарушения метаболизма и питания	Частота неизвестна	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.
Желудочно-кишечные нарушения	Нечасто	Диарея, запор.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2024 № 17456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская пл., 4, стр.1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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 4.4).

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A02AD01.

Механизм действия

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 адсорбирующим и обволакивающим действием, благодаря которым уменьшается воздействие повреждающих факторов на слизистую оболочку пищевода и желудка.

5.2. Фармакокинетические свойства

Магния гидроксид и алюминия гидроксид считаются антацидами местного действия. Из-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2024 № 17456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

за низкой абсорбции не оказывают системного действия.

5.3 Доклинические данные по безопасности

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

хлористоводородная кислота концентрированная

лимонной кислоты моногидрат

мяты перечной листьев масло

маннитол

метилпарагидроксибензоат

пропилпарагидроксибензоат

натрия сахаринат

сорбитол (70%)

водорода пероксид (30%)

вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.08.2024 № 17456
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция

Опелла Хелскеа Франс САС / Opella Healthcare France SAS

157 avenue Charles de Gaulle, 92200 Neuilly-sur-Seine, France.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии по качеству направлять по адресу:

Российская Федерация:

ООО «Опелла Хелскеа»

Адрес: Россия, 125375, г. Москва,

ул. Тверская, 22

Тел.: +7 495 721-14-00

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Маалокс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.