ЛП-№(010767)-(РГ-RU) от 01.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15977
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Маалокс, таблетки жевательные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: алгелдрат + магния гидроксид.

Каждая таблетка содержит 400 мг алгелдрата (в виде алюминия оксида гидратированного) и 400 мг магния гидроксида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, сорбитол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки белого цвета, круглые, плоскоцилиндрической формы с фаской и гравировкой «Мх».

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.).

Препарат Маалокс применяют для лечения взрослых и детей старше 15 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15977
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

приемов препарата — 6 раз в сутки. Максимальное количество принимаемых таблеток — 12 в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

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

Дети

Дети в возрасте от 15 до 18 лет

Режим дозирования не отличается от взрослых.

Дети в возрасте от 0 до 15 лет

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте от 0 до 15 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат Маалокс предназначен для приема внутрь. Таблетки следует рассасывать или тщательно разжевывать.

Курс лечения не должен превышать 2–3 месяца. При эпизодическом применении (например, для устранения дискомфорта после погрешностей в диете) принимают по 1–2 таблетки однократно.

4.3. Противопоказания

- Тяжелая почечная недостаточность;
- повышенная чувствительность к действующим веществам и другим компонентам препарата;
- гипофосфатемия;

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Алюминия гидроксид может вызывать запор, передозировка солей магния способна приводить к ослаблению перистальтики кишечника; 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 функцией почек препарат редко оказывает системное воздействие. Однако длительное лечение, прием чрезмерно высоких доз препарата или же прием стандартных доз препарата на фоне низкого поступлении фосфатов с пищей могут привести

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15977
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

к фосфатной недостаточности (вследствие 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 почечной недостаточности возможно повышение концентраций магния и алюминия в плазме. Длительное применение препарата в высоких дозах у этих пациентов может привести к развитию энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или усугублению остеомаляции, вызванной диализом.

Следует соблюдать двухчасовой интервал между применением препарата Маалокс и других препаратов и четырехчасовой интервал между применением препарата Маалокс и фторхинолонов.

Необходимо избегать длительного применения препарата Маалокс при почечной недостаточности.

Несмотря на то, что препарат отпускается без рецепта, перед его применением в период беременности и лактации, а также у подростков рекомендуется проконсультироваться с врачом.

При низком содержании фосфатов в пище алюминия гидроксид способен приводить к развитию фосфатной недостаточности. По этой причине при применении алюминия гидроксида, особенно длительном, следует обеспечить достаточное поступление фосфатов с пищей.

Если симптомы заболевания усиливаются или сохраняются в течение 10 дней лечения, следует обратиться к врачу для выяснения причины этого и возможной коррекции лечения.

Препарат проницаем для рентгеновских лучей.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сорбитол и сахарозу.

Сорбитол является источником фруктозы. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15977
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

При одновременном применении с хинидином возможны повышение его концентраций в сыворотке и развитие передозировки хинидина.

Одновременное применение препарата Маалокс с блокаторами H_2-гистаминовых рецепторов, атенололом, бисфосфонатами, цефдиниром, цефподоксимом, хлорохином, циклинами, дазатиниба моногидратом, дифлунизалом, 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) приводит к снижению всасывания перечисленных выше препаратов в желудочно-кишечном тракте.

В случае 2-часового интервала между применением этих препаратов и препарата Маалокс и 4-часового интервала между применением фторхинолонов и препарата Маалокс в большинстве случаев упомянутого нежелательного взаимодействия можно избежать.

При одновременном применении препарата Маалокс с полистиролсульфонатом (кайексалатом) следует соблюдать осторожность ввиду возможного риска снижения эффективности связывания калия смолой и развития метаболического алкалоза у пациентов с почечной недостаточностью (под действием алюминия гидроксида и магния гидроксида) и обструкции кишечника (под действием алюминия гидроксида).

При применении комбинации алюминия гидроксида с цитратами возможно повышение концентраций алюминия в плазме, в особенности у пациентов с почечной недостаточностью.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В исследованиях у животных не получено четких указаний на наличие тератогенного эффекта у алюминия гидроксида и магния гидроксида. На настоящий момент никаких специфических тератогенных эффектов при применении препарата Маалокс во время беременности не выявлено, однако, в связи с недостаточностью клинического опыта, его применение во время беременности возможно, только если потенциальная польза для матери оправдывает потенциальный риск для плода.

Следует избегать применения препарата во время беременности в высоких дозах и в течение длительного времени.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15977
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Лактация

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

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

Прием препарата Маалокс® не оказывает влияния на управление автотранспортом и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже представлены нежелательные реакции, разделенные по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения в соответствии со следующими градациями, рекомендованными Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

- очень часто (≥ 1/10);
- часто (≥1/100, но <1/10);
- нечасто (≥1/1000, но <1/100);
- редко (≥ 1 / 10 000, но <1/1000);
- очень редко (< 1 / 10 000);
- частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

При соблюдении рекомендованного режима дозирования препарата Маалокс нежелательные реакции незначительны.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15977
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 на фоне низкого поступлении фосфатов с пищей), которая может приводить к повышенной резорбции костной ткани, гиперкальциурии, остеомаляции
Желудочно-кишечные нарушения	Нечасто	Диарея, запор

Если любые из указанных нежелательных реакций усугубляются или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, сообщите об этом врачу.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Российская Федерация, 109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Республика Казахстан, 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15977
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Тел.: +7 7172 235 135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Веб-сайт: http://www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы

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

У пациентов из группы риска прием высоких доз препарата может вызывать или усугублять обструкцию кишечника или кишечную непроходимость.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности; антациды; комбинированные и комплексные препараты алюминия, кальция и магния.

Код АТХ: A02AD01.

Препарат нейтрализует свободную соляную кислоту, не вызывая ее вторичной гиперсекреции. В связи с повышением pH при приеме препарата снижается пептическая активность желудочного сока. Он также обладает адсорбирующим и обволакивающим эффектами, благодаря которым уменьшается воздействие повреждающих факторов на слизистую оболочку.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал с сахарозой;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15977
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

сорбитол;

маннитол;

магния стеарат;

ароматизатор мяты перечной;

натрия сахаринат;

сахароза.

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1, 2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения 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 / 157, авеню Шарль де Голль, 92200 Нейи-сюр-Сен, Франция.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Опелла Хелскеа»

Российская Федерация, 125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22

Тел.: +7 495 721-14-00.

Республика Казахстан

ТОО «STADA Kazakhstan»

Республика Казахстан, 050044, г. Алматы, ул. Нурлан Қаппарова, дом. 408

Тел.: +7 727 2222 100

Электронная почта: PVEurasia@stada.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2025 № 15977
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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