ЛП-№(007590)-(РГ-RU) от 08.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2024 № 24444
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Маалокс, суспензия для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: алгелдрат + магния гидроксид

В 100 мл препарата содержится 4,0 г магния гидроксида и 3,5 г алюминия гидроксида - в пересчете на алюминия оксид 2,3 г).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол 70% (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

Суспензия белого цвета гомогенная после встряхивания.

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, гастралгия, изжога (после избыточного употребления этанола, никотина, кофе, приема лекарственных средств, погрешностей в диете).
- дискомфорте или боли в эпигастрии, изжоге, кислой отрыжке после погрешностей в диете, избыточного употребления алкоголя, кофе, никотина и т.п.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые: 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. При эпизодическом применении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2024 № 24444
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

(например, при дискомфорте после погрешностей в диете) принимают по 15 мл однократно. Курс лечения не должен превышать 2-3 месяца.

Дети

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

Способ применения

Внутрь. Перед применением флакон следует встряхнуть.

4.3. Противопоказания

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2024 № 24444
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

наблюдением.

- При почечной недостаточности при длительном приеме возможно повышение плазменных концентраций магния и алюминия. У этих пациентов при длительном применении препарата в высоких дозах возможно развитие энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или усугубление остеомаляции, вызванной диализом.
- У пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе;
- При беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел «4.6»);
- При болезни Альцгеймера.

Особые указания

Следует соблюдать 2-х часовой интервал между применением препарат Маалокс и других препаратов и 4-х часовой интервал между приемом препарата Маалокс и фторхинолонов (см. раздел 4.5.).

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.

Вспомогательные вещества

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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2024 № 24444
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

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 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.

Лактация

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

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

Применение препарата не оказывает влияния на управление автотранспортом и занятия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2024 № 24444
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2024 № 24444
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Российская Федерация

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 свойств

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 06.11.2024 № 24444
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

за низкой абсорбции не оказывают системного действия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

хлористоводородная кислота 10 %

лимонной кислоты моногидрат

мяты перечной листьев масло

маннитол

домифена бромид

натрия сахаринат

сорбитол 70%

водорода пероксид 30%

вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого вскрытия флакона – 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°С.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 250 мл суспензии во флакон из полиэтилентерефталата, укупоренный полипропиленовой крышкой с контролем первого вскрытия и уплотнителем из полиэтилена. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция

Опелла Хелскеа Франс САС / Opella Healthcare France SAS

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2024 № 24444
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей 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.