

# ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**МААЛОКС®**

**Регистрационный номер:** П N014986/01

**Торговое название препарата:** Маалокс®

**Международное непатентованное название или группировочное название:** алгелдрат + магния гидроксид

**Лекарственная форма:** таблетки жевательные, таблетки жевательные [без сахара].

## Состав

Одна таблетка жевательная содержит:

*активные вещества:*

магния гидроксид – 400 мг;

алгелдрат (в виде алюминия оксида гидратированного) – 400 мг (эквивалентно 200 мг алюминия оксида);

*вспомогательные вещества:* крахмал с сахарозой (сахаром кондитерским) – 192 мг, сорбитол – 125 мг, маннитол – 10 мг, магния стеарат – 7,2 мг, ароматизатор мяты перечной – 3,6 мг, натрия сахаринат – 3 мг, сахароза – 59,2 мг.

Одна таблетка жевательная [без сахара] содержит:

*активные вещества:*

магния гидроксид – 400 мг;

алгелдрат (в виде алюминия оксида гидратированного) – 400 мг (эквивалентно 200 мг алюминия оксида);

*вспомогательные вещества:* сорбитол жидкий (некристаллизующийся) – 157,00 мг (эквивалентно 109,9 мг сорбитола), мальтитол – 632,62 мг, магния стеарат – 16,36 мг, ароматизатор лимонный (вкусоароматические препараты, натуральные вкусоароматические вещества, акации камедь E414, лимонная кислота E330, бутилгидроксианизол E320) – 17,00 мг, натрия сахаринат – 1,90 мг, глицерол (85 %) – 30,00 мг (эквивалентно 25,5 мг глицерола), тальк – 32,72 мг.

## Описание

*Таблетки жевательные:* таблетки белого цвета, круглые, плоскоцилиндрической формы с фаской и гравировкой «Мх».

*Таблетки жевательные [без сахара]:* таблетки от белого до желтоватого цвета с незначительной мраморностью, круглые, плоскоцилиндрической формы с фаской, с гравировкой «MAALOX» на одной стороне и «sans sucre» на другой, с запахом лимона.

**Фармакотерапевтическая группа:** антацидное средство

Код АТХ: А02АХ.

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

*Для таблеток жевательных:*

- Синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы, недостаточность сахаразы-изомальтазы (из-за наличия в составе препарата сахарозы)

*Для таблеток жевательных [без сахара]:*

- Непереносимость мальтитола.

### **С осторожностью**

- При почечной недостаточности.
- У пациентов с порфирией, находящихся на гемодиализе.
- При беременности (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).
- При болезни Альцгеймера.

*Для таблеток жевательных*

- При сахарном диабете (из-за наличия в составе препарата сахарозы).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

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.

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**

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.

### **Побочное действие**

При соблюдении рекомендованного режима дозирования побочные эффекты незначительны.

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

- нечастые  $\geq 0,1\%$  и  $< 1\%$ ;
- неизвестная частота (по имеющимся данным оценить частоту возникновения 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:*

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, остеомалации.

### **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<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов, атенололом, бисфосфонатами, цефдиниром, цефподоксимом, хлорохином, циклинами, дазатиниба моногидратом, дифлунисалом, дигоксином, элтромбопага оламином, этамбутолом, фторхинолонами, габапентином, глюкокортикоидами, индометацином, солями железа, изониазидом, кетоконазолом, левотиноксином, 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.

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**

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 функцией почек системное воздействие возникает редко. Однако, длительное лечение, использование чрезмерно высоких доз препарата или же использование нормальных доз препарата на фоне низкого поступления 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 остеомалации. Лечение пациентов с риском развития фосфатной недостаточности или длительное применение препарата следует осуществлять под медицинским наблюдением.

При почечной недостаточности 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 остеомалации, вызванной диализом.

Следует соблюдать двухчасовой интервал между применением препарата Маалокс® и других препаратов и четырехчасовой интервал между приемом препарата Маалокс® и фторхинолонов (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Следует избегать длительного назначения препарата Маалокс® при почечной недостаточности.

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.

Алюминия гидроксид при низком содержании фосфатов в пище может приводить к развитию недостаточности фосфора в организме. Поэтому 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 и возможно коррекции лечения.

Препарат проницаем для рентгеновских лучей.

*Для таблеток жевательных:*

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

## **Форма выпуска**

*Таблетки жевательные.* По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1, 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

*Таблетки жевательные [без сахара].* По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 1, 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**

*Для таблеток жевательных:*

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

*Для таблеток жевательных [без сахара]:*

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

САНОФИ-АВЕНТИС ФРАНС, Франция.

SANOFI-AVENTIS FRANCE, France.

### **Производитель**

Санofi С.п.А., Италия

Sanofi- S.p.A., Italy

S.S. 17 km 22 – 67019 Scoppito (AQ), Italy.

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

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.