

## **Склад**

*активні речовини:* магнію гідроксид - 400 мг; алгелдрат (у вигляді алюмінію оксиду гідратованого) - 400 мг (еквівалентно 200 мг алюмінію оксиду);

*допоміжні речовини:* сорбітол рідкий (не кристалізується) - 157,00 мг (еквівалентно 109,9 мг сорбітолу), мальтитол - 632,62 мг, магнію стеарат - 16,36 мг, ароматизатор лимонний (смакоароматичні препарати, натуральні смакоароматичні речовини, акації камедь E414 , лимонна кислота E330, бутилгідроксіанізол E320) - 17,00 мг, натрію сахарин - 1,90 мг, гліцерин (85%) - 30,00 мг (еквівалентно 25,5 мг гліцерину), тальк - 32,72 мг.

## **Лікарська форма**

Таблетки жувальні.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки від білого до жовтуватого кольору з незначною мармуровістю, круглі, плоскоциліндричної форми з фаскою, з гравіюванням «MAALOX» на одному боці та «sans sucre» на інший, з запахом лимона.

## **Фармакотерапевтична група**

Антацидний засіб. Код АТС А02АХ.

## **Фармакодинаміка**

Препарат нейтралізує вільну соляну кислоту, не викликаючи вторинної гіперсекреції соляної кислоти. У зв'язку з підвищенням рН при його прийомі знижується пептична активність шлункового соку. Володіє також адсорбуючим і обволікаючу дію, завдяки яким зменшується вплив факторів на слизову оболонку.

## **Фармакокінетика**

Гідроксиди магнію і алюмінію вважаються антацидами місцевої дії, практично не абсорбується при прийомі в рекомендованих дозах і, відповідно, не надають системних ефектів.

## **Показання**

- Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у фазі загострення.

- Гострий гастродуоденіт, хронічний гастродуоденіт з нормальною або підвищеною секреторною функцією у фазі загострення.
- Грижа стравохідного отвору діафрагми, рефлюкс-езофагіт.
- Диспептичні явища, такі як, дискомфорт, біль у шлунку, печія, кисла відрижка після погрішностей в дієті, надмірного вживання етанолу, кава, нікотину і т.п.
- Диспептичні явища, такі як дискомфорт або болі в епігастрії, печія, кисла відрижка (і їх профілактика), що виникають в результаті застосування деяких лікарських засобів (нестероїдні протизапальні препарати, глюкокортикоїди і ін.).

## **Протипоказання**

- Тяжка ниркова недостатність.
- Підвищена чутливість до активних речовин та інших компонентів препарату.
- Непереносимість фруктози (через наявність у складі препарату сорбітолу).
- Гіпофосфатемія.
- Дитячий і підлітковий вік до 15 років.
- Непереносимість мальтитолу.

## З обережністю:

- При цукровому діабеті (через наявність у складі препарату сахарози).
- При нирковій недостатності.
- У пацієнтів з порфірією, що знаходяться на гемодіалізі.
- При вагітності (див. Розділ «Застосування при вагітності і в період грудного вигодовування»).
- При хвороби Альцгеймера.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

- З хінідином

При одночасному застосуванні з хінідином можливе підвищення сироваткових концентрацій хінідину і розвиток передозування хінідину.

- З блокаторами H<sub>2</sub>-гістамінових рецепторів, пропранололом, атенололом, цефдініром, цефподоксимом, метопрололом, хлорохіном, простацикліну, діфлунісалом, дигоксином, бисфосфонатами, етамбутолом, ізоніазидом, фторхінолонами, натрію фторидом, глюкокортикостероїдами (описано для преднізолону та дексаметазону), індометацином, кетоконазолом, лінкозамідами, фенотіазинового нейролептиками, пеницилламином, розувастатином, солями заліза, левотироксином.

При одночасному прийомі з препаратом Маалокс® знижується всмоктування перерахованих вище препаратів в шлунково-кишковому тракті. У разі 2-х годинного інтервалу між прийомом цих препаратів і препарату Маалокс® і 4-х годинного інтервалу між прийомом фторхінолонів і препарату Маалокс® в більшості випадків даного небажаного взаємодії можна уникнути.

- З полістіролсульфонатом (кайексалатом)

При спільному застосуванні препарату Маалокс® з полістіролсульфонатом (кайексалатом) слід дотримуватися обережності через можливий ризик зниження ефективності зв'язування калію смолою і розвитку метаболічного алкалозу у пацієнтів з нирковою недостатністю (для алюмінію гідроксиду та магнію гідроксиду) і обструкції кишечника (для алюмінію гідроксиду).

- З цитратами

При поєднанні гідроксиду алюмінію з цитратами можливе збільшення плазмових концентрацій алюмінію, особливо, у пацієнтів з нирковою недостатністю.

### **Особливості застосування**

Алюмінію гідроксид може викликати запор, передозування солей магнію може призводити до ослаблення кишкової перистальтики; у пацієнтів з групи підвищеного ризику (пацієнтів з нирковою недостатністю, осіб похилого віку) прийом високих доз препарату може викликати або посилювати обструкцію кишечника і кишкову непрохідність.

Алюмінію гідроксид погано всмоктується в шлунково-кишковому тракті, тому у пацієнтів з нормальною функцією нирок системний вплив виникає рідко. Однак, тривале лікування, використання надмірно високих доз препарату або ж використання нормальних доз препарату на тлі низького надходження фосфатів з їжею можуть призвести до фосфатної недостатності (через зв'язування алюмінію з фосфатом), яка супроводжується посиленням резорбції кісткової тканини і гіперкальціурією з ризиком розвитку остеомалії. Лікування пацієнтів з ризиком розвитку фосфатної недостатності або тривале застосування препарату слід здійснювати під медичним наглядом.

При нирковій недостатності можливе підвищення плазмових концентрацій магнію та алюмінію. У цих пацієнтів при тривалому застосуванні препарату у високих дозах можливий розвиток енцефалопатії, деменції, мікроцитарної анемії або посилення остеомалії, викликані діалізом.

Слід дотримуватися двогодинний інтервал між застосуванням препарату Маалокс® та інших препаратів і чотиригодинний інтервал між прийомом препарату Маалокс® і фторхінолонів (див. «Взаємодія з іншими лікарськими засобами»).

Слід уникати тривалого призначення препарату Маалокс® при нирковій недостатності.

Незважаючи на те, що препарат відпускається без рецепта, перед застосуванням препарату в період вагітності і лактації (грудного вигодовування), а також у підлітків рекомендується проконсультуватися з лікарем.

Алюмінію гідроксид при низькому вмісті фосфатів в їжі може приводити до розвитку недостатності фосфору в організмі. Тому при застосуванні алюмінію гідроксиду, особливо тривалому, слід забезпечити достатнє надходження фосфатів з їжею.

Якщо симптоми захворювання посилюються або зберігаються протягом 10 днів лікування, слід звернутися до лікаря для з'ясування причини і можливо корекції лікування. Препарат проникний для рентгенівських променів.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

У тварин ніхто не почув чітких вказівок на наявність тератогенного ефекту у гідроксиду алюмінію і гідроксиду магнію. На даний момент не виявлено ніяких специфічних тератогенних ефектів при використанні препарату Маалокс® під час вагітності, проте, у зв'язку з недостатністю клінічного досвіду, його застосування під час вагітності можливо, тільки якщо потенційна користь від його застосування для матері виправдовує потенційний ризик для плоду.

Слід уникати призначення препарату під час вагітності у великих дозах і протягом тривалого часу.

При використанні відповідно до рекомендацій всмоктування комбінацій алюмінію гідроксиду та солей магнію у матері обмежена, тому препарат Маалокс® підтверджено його сумісність з годуванням грудьми.

### **Спосіб застосування та дози**

Таблетки слід розсмоктувати або ретельно розжовувати.

*Дорослі і підлітки старше 15 років:* по 1-2 таблетки 3-4 рази на добу через 1-2 години після їжі і на ніч. При рефлюкс-езофагіті препарат приймають через короткий час після їжі. Максимальна кількість прийомів препарату - 6 разів на

день. Не приймати більше 12 таблеток на добу. Курс лікування не повинен перевищувати 2-3 місяці. При епізодичному застосуванні (наприклад, при дискомфорті після погрішностей в дієті) - приймають по 1-2 таблетці однократно.

## **Передозування**

### Симптоми

Симптоми гострого передозування комбінацією алюмінію гідроксиду та солей магнію включають в себе діарею, біль в животі і блювоту.

У пацієнтів з групи ризику прийом високих доз препарату може викликати або посилювати обструкцію кишечника або кишкову непрохідність (див. Розділ «З обережністю»).

### Лікування

Алюміній і магній виводяться із сечею. Лікування гострого передозування здійснюють за допомогою заповнення втрати рідини і форсованого діурезу. Пацієнтам з нирковою недостатністю необхідне проведення гемодіалізу або перитонеального діалізу.

## **Побічні реакції**

При дотриманні рекомендованого режиму дозування побічні ефекти незначні.

Для вказівки частоти розвитку небажаних побічних ефектів використовується така класифікація Всесвітньої організації охорони здоров'я:

- нечасті  $\geq 0,1\%$  та  $<1\%$ ;
- невідома частота (за наявними даними оцінити частоту не представляється можливим).

### Порушення з боку імунної системи:

Невідома частота: реакції гіперчутливості, такі як свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк і анафілактичні реакції.

### Порушення з боку шлунково-кишкового тракту:

Нечасті: діарея, запор.

### Порушення обміну речовин і харчування:

Невідома частота: гіпермагніємія, гіпералюмінемія, гіпофосфатемія (при тривалому лікуванні або прийомі високих доз, або при прийомі стандартних доз при низькому вмісті фосфатів в їжі), яка може призводити до підвищеної резорбції кісткової тканини, гіперкальциури, остеомалаяції.

### **Термін придатності**

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блістер з ПВХ/ПВДХ і алюмінієвої фольги. По 2 блістери разом з інструкцією із застосування поміщають в картонну пачку.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

Санофі С.п.А., Італія/Sanofi- S.p.A., Italy

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).