

## **Состав**

*действующие вещества:* алюминия оксид, магния гидроксид;

4,3 мл (6 г) суспензии (1 саше) содержат: алюминия оксида - 230 мг, что соответствует алюминия оксида гидратированном - 460 мг магния гидроксида - 400 мг;

*вспомогательные вещества:* сахароза, сорбита раствор, который не кристаллизуется, ксантановая камедь, гуаровая камедь, добавка натуральная ароматическая «лимон-лайм», натрия хлорид.

## **Лекарственная форма**

Суспензия оральная.

*Основные физико-химические свойства:* гомогенная суспензия от белого до бледно-желтого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антацидный средство. Комбинация простых солей.

Код АТХ А02А D01.

## **Фармакодинамика**

Препарат хорошо сбалансированной комбинацией алюминия оксида гидратированного и магния гидроксида, который защищает слизистую оболочку пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки. Прозрачный для рентгеновских лучей.

Содержание антацида - 20 мЭкв Н + на одно саше (лабораторное исследование отдельной дозы по методу Россе-Райса).

## **Фармакокинетика**

Магния и алюминия гидроксиды - это антациды местного несистемного действия, всасывание которых в обычных условиях применения незначительно.

## **Показания**

Лечение изжоги и кислотной регургитации у взрослых и детей старше 15 лет.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность (аллергия) к компонентам препарата тяжелые формы почечной недостаточности в связи с наличием в составе препарата магния; наличие дисахаридазной недостаточности. Болезнь Альцгеймера, привычный запор, хроническая диарея, тяжелая боль в животе неуточненной генеза, гипофосфатемия.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Антациды вступают во взаимодействие с определенными лекарственными средствами, применяемыми внутрь.

При одновременном применении с хинидином возможно увеличение сывороточных концентраций хинидина и передозировки хинидина.

*Комбинации, которые требуют специальных мер предосторожности при применении.*

Наблюдается уменьшение желудочно-кишечного всасывания лекарственных средств, применяемых одновременно.

В качестве меры пресечения между приемом антацидов и других лекарственных средств следует делать перерыв.

По возможности следует соблюдать двухчасового интервала между приемом препарата Маалокс Мини и следующих лекарственных средств:

- ацетилсалициловая кислота
- H<sub>2</sub>-блокаторы рецепторов
- атенолол
- бисфосфонаты
- катионит сульфата натрия приводит к снижению способности смолы сочетаться с калием, что может привести к риску метаболического алкалоза у пациентов с почечной недостаточностью и обструкцией кишечника.
- цефподоксим
- цитраты: в системном кровотоке могут увеличиваться концентрации алюминия, особенно у пациентов с нарушенной функцией почек.
- хлорохин
- циклины
- гликозидов дигиталиса
- препараты наперстянки

- элвитегравира: концентрации элвитегравира снижаются почти в два раза, если абсорбция происходит одновременно с этим лекарственным препаратом.
- этамбутол
- фексофенадин
- железо (соли)
- фтор
- фторхинолоны
- натрия фторид
- глюкокортикоиды, за исключением кортизола при заместительной терапии (описано для преднизолона и дексаметазона)
- тиреоидные гормоны
- индометацин
- изониазид
- кетоконазол (уменьшение желудочно-кишечного всасывания кетоконазола в связи с повышением уровня рН желудка)
- лансопразол
- линкозамиды
- метопролол
- нейролептики фенотиазиновыми ряда
- пеницилламин
- фосфор (добавки)
- пропранолол
- розувастатин
- сульпирид
- улипристал: эффект улипристалу может уменьшаться в результате снижения абсорбции.

#### Полистиролсульфонат (Кайексалат)

Следует проявлять осторожность при применении этого препарата одновременно с полистиролсульфонатом (Кайексалатом) в связи с потенциальным риском снижения эффективности связывания калия ионообменной смолой, возникновения метаболического алкалоза у пациентов с почечной недостаточностью (наблюдался при применении алюминия гидроксида и магния гидроксида) и механической кишечной непроходимости (наблюдалась при применении алюминия гидроксида).

*Комбинации, которые следует учитывать.*

Повышается почечная экскреция салицилатов вследствие ощелачивания мочи в случае комбинации с салицилатами.

У пациентов с почечной недостаточностью комбинированное назначение с цитратами может привести к повышению уровня алюминия в крови.

Действие улипристалу может быть ослаблена в результате ослабления всасывания.

### **Особенности применения**

Гидроксид алюминия может привести к запору и магния гидроксид может привести гипокинезии кишечника; применение этого продукта в высоких дозах может вызвать или усугубить обструкцию кишечника и кишечную непроходимость, особенно у пациентов с повышенным риском таких осложнений, например у пациентов с почечной недостаточностью или у пациентов пожилого возраста.

Больным необходимо обратиться к врачу в случае:

- уменьшение массы тела;
- возникновений затруднений при глотании и постоянном ощущении дискомфорта в животе
- нарушение пищеварения, появилось впервые, изменения течения уже существующих нарушений пищеварения;
- почечной недостаточности.

Соли алюминия целом плохо всасываются в желудочно-кишечном тракте, и поэтому системные эффекты у пациентов с нормальной функцией почек возникают редко. Однако применение чрезмерных доз препарата или длительный прием препарата или даже применение обычных доз препарата у пациентов, рацион питания которых характеризуется низким содержанием фосфора, может приводить к уменьшению содержания фосфата в организме, что сопровождается усилением процессов резорбции в костной ткани и возникновением гиперкальциурии с повышенным риском остеомалации (через связывание алюминия с фосфатом). Препарат следует с осторожностью назначать пациентам с риском развития фосфатной недостаточности или у пациентов, получающих лечение препаратом в течение длительного срока. У таких пациентов необходимо проводить медицинское наблюдение.

У пациентов с почечной недостаточностью или у пациентов, нуждающихся в регулярном диализа, наблюдаются повышенные концентрации в плазме крови как алюминия, так и магния. У таких пациентов длительное применение высоких доз солей алюминия и магния может приводить к развитию энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или ухудшить течение остеомалации, индуцированной диализом.

Гидроксид алюминия может быть опасным для пациентов с порфирией, которые получают гемодиализ.

У пациентов с почечной недостаточностью одновременное применение препарата с цитратами может приводить к повышению уровня алюминия в плазме крови (см раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Следует избегать длительного применения антацидов у пациентов с почечной недостаточностью.

Если во время лечения симптомы длятся более 10 дней или состояние больного ухудшается, следует проверить этиологию заболевания и пересмотреть методику лечения.

Этот препарат содержит сорбитол, поэтому он противопоказан пациентам с непереносимостью фруктозы (редкое наследственное заболевание).

Этот лекарственный препарат содержит сахарозу, поэтому его не следует применять пациентам с непереносимостью фруктозы, глюкозы и синдромом мальабсорбции галактозы или недостаточностью сахараз-изомальтазы.

Маалокс мини содержит 3,15 г сахарозы в одном пакете, что следует учитывать при определении суточной дозы больным сахарным диабетом.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами при применении препарата Маалокс Мини не меняется.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Достоверных данных о тератогенных эффектах у животных нет.

Специфические тератогенные или фетотоксические эффекты у человека пока не наблюдались. Однако данных последующего наблюдения за беременными женщинами, которые применяли этот препарат, недостаточно, чтобы исключить риск. Поэтому в период беременности это средство можно применять только тогда, когда польза для матери превышает риск для плода.

Следует обязательно учитывать, что Маалокс Мини содержит ионы алюминия и магния, которые могут оказывать влияние на желудочно-кишечный тонус, а именно:

- соли гидроксида магния могут вызвать диарею;
- соли алюминия могут вызвать запор, что может ухудшить течение запора, который довольно часто наблюдается в период беременности.

Не следует принимать Маалокс Мини течение длительного времени и в больших дозах.

*Период кормления грудью.*

Сейчас отсутствуют данные о экскретування препарата в грудное молоко. Тем не менее, поскольку гидроксид алюминия и магния гидроксид присутствуют в системном кровотоке только в ограниченных количествах на период лечения Маалокс Мини можно продолжать кормление грудью.

### **Способ применения и дозы**

Взрослым и детям старше 15 лет при возникновении изжоги или кислотной регургитации принимать по 1-2 саше;

- максимальное количество доз в сутки - 6 доз;
- принимать в сутки не более 12 саше.

Перед употреблением суспензию необходимо сделать однородной путем разминания пакета. Содержание пакета вылить в ложку или непосредственно в ротовую полость. Принимать суспензию без предварительного разведения.

### **Дети**

Нет данных по применению Маалокс Мини детям до 15 лет.

### **Передозировка**

Пероральное передозировки магния как правило, не вызывает токсических реакций у пациентов с нормально функционирующими почками. Однако отравление магнием может развиваться у больных с почечной недостаточностью (см. Раздел «Особенности применения»).

Токсический эффект зависит от концентрации сывороточного магния. Признаки интоксикации:

- снижение артериального давления;
- тошнота, рвота, диарея, боль в животе;
- сонливость, снижение рефлексов, мышечная утомляемость, нервно-мышечный паралич;

- брадикардия, отклонение от нормы показателей ЭКГ;
- гиповентиляция;
- в тяжелых случаях возможен респираторный паралич, кома, почечная недостаточность и остановка сердца;
- синдром анурии.

Большие дозы этого препарата могут вызвать или обострить механическую и динамическую кишечную непроходимость у пациентов группы риска (см. Раздел «Особенности применения»).

Ликвидировать последствия гипермагниемии можно с помощью введения глюконата кальция. Алюминий и магний выводятся с мочой; лечение острой передозировки заключается в проведении регидратации и форсированный диурез. Пациентам с почечной недостаточностью необходимо провести гемодиализ или перитонеальный диализ.

### **Побочные реакции**

У пациентов с почечной недостаточностью длительное применение высоких доз солей алюминия и магния может приводить к развитию энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или ухудшить течение остеомалации, индуцированной диализом.

Гидроксид алюминия может быть опасен для пациентов с порфирией, которые получают гемодиализ.

При применении препарата в рекомендуемых дозах побочные эффекты возникают редко.

Ниже перечислены побочные реакции по частоте их развития и в соответствии с классификацией «Система-Орган-класс». Категории частоты развития побочных явлений определяются, используя следующие обозначения: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от  $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), частота неизвестна (нельзя оценить, исходя из имеющихся данных) .

#### *Со стороны иммунной системы*

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, включая зуд, кожные реакции, крапивница, ангионевротический отек и анафилактические реакции.

#### *Со стороны желудочно-кишечного тракта*

Частота неизвестна: диарея или запоры (см. Раздел «Особенности применения»).

## *Метаболические и алиментарные расстройства*

Частота неизвестна:

- гипермагниемия, сообщалось о случаях развития гипермагниемии, частота развития которой неизвестна. Эти случаи в основном были зарегистрированы у пациентов с почечной недостаточностью. Гипермагниемия у этих пациентов может быть обусловлена кумуляцией магния в связи со снижением почечной экскреции;
- гипералюминиемия, были зарегистрированы случаи гипералюминиемии, частота которых неизвестна. Эти случаи были преимущественно зарегистрированы у пациентов с почечной недостаточностью и / или у пациентов пожилого возраста. Риск увеличивается при одновременном приеме внутрь лимонной кислоты, цитрата натрия или цитрата кальция;
- гипофосфатемия, применение в течение длительного периода времени или в высоких дозах, или даже в обычных дозах у пациентов, находящихся на диете с низким содержанием фосфора, может приводить к усилению костной резорбции, гиперкальциурии и остеомалации (см. раздел «Особенности применения»).

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

### **Упаковка**

По 4,3 мл (6 г) в саше, по 20 саше в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

1. Санофи С.п.А., Италия.
2. Эй. Наттерманн энд Сайи. ГмбХ, Германия.

## **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

1. Вьяле Эуропа, 11 - 21040 Ориджьо (VA), Италия.
2. Наттерманналея 1, Кельн, Нордрейн-Вестфален, 50829, Германия.

## **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).