

## **Состав**

*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.

## **Лекарственная форма**

Таблетки жевательные.

*Основные физико-химические свойства:* 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.

## **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**

- 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, гастралгия, 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.
- Непереносимость фруктозы (из-за наличия в составе препарата сорбитола).
- Гипофосфатемия.
- Детский и подростковый возраст до 15 лет.
- Непереносимость мальтитола.

## С осторожностью:

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

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

- С хинидином

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

- С блокаторами H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов, пропранололом, атенололом, цефдиниром, цефподоксимом, метопрололом, хлорохином, простациклинами, дифлунисалом, дигоксином, бисфосфонатами, этамбутолом, изониазидом, фторхинолонами, натрия фторидом, глюкокортикостероидами (описано для преднизолона и дексаметазона),

индометацином, кетоконазолом, линкозамидами, фенотиазиновыми нейролептиками, пеницилламином, розувастатином, солями железа, левотиноксином.

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.

## **Особенности применения**

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 гиперкальциемией 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 остеомаляции, 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.

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

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.

## **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.

## **Побочные реакции**

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 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.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

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

**Упаковка**

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Санofi С.п.А., Италия/Sanofi- S.p.A., Italy

**Источник инструкции**

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