

## **Состав**

*действующие вещества:* алюминия гидроксид и магния гидроксид;

15 мл суспензии содержат алюминия гидроксида 525 мг, магния гидроксида 600 мг;

*вспомогательные вещества:* кислота соляная концентрированная (E 507) кислота лимонная моногидрат (E 330) масло мяты перечной; манит (E 421) метилпарабен (E 218) пропилпарабен (E 216) сахарин натрия (E 954) сорбита раствор, который не кристаллизуется (E 420) водорода пероксида раствор (30%); вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Суспензия оральная.

*Основные физико-химические свойства:* кремообразная жидкость, напоминающая молоко, с запахом мяты.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антациды. Комбинированные препараты и комплексные соединения алюминия, кальция и магния. Код АТХ А02А D01.

## **Фармакодинамика**

Это лекарственное средство защищает слизистую оболочку пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки.

В исследованиях применения однократной дозы *in vitro* по методу Россета - Райса кислотонейтрализующая способность составляла 20 мэкв Н<sup>+</sup> в пакете.

Препарат не является рентгеноконтрастным.

## **Фармакокинетика**

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

## **Показания**

Лечение изжоги и кислотного рефлюкса у взрослых и детей старше 15 лет.

## **Противопоказания**

Тяжелые формы почечной недостаточности (поскольку это средство содержит магний), повышенная чувствительность к компонентам препарата. Болезнь Альцгеймера, привычный запор, хроническая диарея, сильная 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 следует выдержать перерыв между приемом антацидов и других препаратов.

В случае возможности промежутки времени должен составлять более 2 часов между применением препарата Маалокс® и таких препаратов, как ацетилсалициловая кислота, H<sub>2</sub>-блокаторы рецепторов, противотуберкулезные препараты в частности этамбутол, изониазид, атенолол, метопролол, пропранолол, хлорохин, дифлунизал, циклины, препараты наперстянки, бисфосфонаты, фексофенадин, железо (соли), фторхинолоны, фтор, глюкокортикоиды, не включая заместительную терапию гидрокортизоном (описано для преднизолона и дексаметазона), индометацин, кетоконазол (пониженная желудочно-желудочная абсорбция кетоконазола из-за повышенного pH желудка), лансопразол, линкозамиды, нейролептики фенотиазиновыми ряда, сульпирид, пеницилинамин, фосфор (добавки), гормоны щитовидной железы, катионообменная смола сульфоната натрия (пониженная смолы связываться с калием с риском метаболического алкалоза у пациентов с почечной недостаточностью и обструкцией кишечника), цефподоксим, цитраты (в системном кровотоке могут увеличиваться концентрации алюминия, особенно у пациентов с почечной недостаточностью), элвитегравира (концентрации элвитегравира снижаются почти вдвое, если абсорбция происходит одновременно с этим лекарственным средством), розувастатин, улипристал (эффект улипристалу может уменьшаться в результате снижения абсорбции).

## *Комбинации, которые следует учитывать*

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

## **Особенности применения**

Пациентам следует рекомендовать обратиться к врачу в следующих случаях:

- уменьшение массы тела;
- возникновения затруднений при глотании или постоянное чувство дискомфорта в животе
- расстройства пищеварения, появились впервые, или изменение течения существующих нарушений пищеварения, которая возникла недавно;
- почечная недостаточность.

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

Поскольку Маалокс содержит сорбит, он противопоказан пациентам с непереносимостью фруктозы (редкое наследственное заболевание).

Этот препарат содержит пропилпарабен и метилпарабен и может вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные).

### *Меры предосторожности при применении.*

При обычных условиях применения всасывания алюминия гидроксида в кишечнике незначительно (см. Раздел «Фармакологические свойства»).

Применение в чрезмерных дозах или в течение длительного периода времени или даже в обычных дозах пациентам, находящимся на диете с низким содержанием фосфора, может привести к дефициту фосфатов в организме, что сопровождается усилением костной резорбции и гиперкальциурией с риском остеомалации. Гидроксид алюминия связывается с фосфатом в желудочно-кишечном тракте, образуя нерастворимые соединения, и тем самым, уменьшая абсорбцию фосфата. При длительном применении препарата, а также в случае риска возникновения дефицита фосфатов в организме препарат следует применять с осторожностью и осуществлять медицинское наблюдение за состоянием пациентов.

При лечении пациентов с почечной недостаточностью или лиц, находящихся на постоянном гемодиализе, следует учитывать наличие в препарате солей алюминия и магния, так как при таком лечении их содержание в плазме крови может увеличиваться. Длительное применение высоких доз препарата может приводить к развитию энцефалопатии, деменции, микроцитарной анемии или может усиливать остеопороз, вызванную диализом. Следует избегать длительного применения антацидов у пациентов с почечной недостаточностью. Гидроксид алюминия может быть опасным при применении пациентам с порфирией, находящихся на гемодиализе. У пациентов с почечной недостаточностью совместное введение с цитратами может вызвать повышение уровня алюминия в плазме крови (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Если расстройства пищеварения сохраняются после 10 дней лечения или их течение ухудшается, следует выяснить причину их возникновения и пересмотреть назначенное лечение.

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

Не влияет.

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

*Беременность.*

Достоверных данных о тератогенных эффектах у животных нет.

Специфические тератогенные или фетотоксические эффекты у человека пока не наблюдались. Однако данных по дальнейшему наблюдению за беременными женщинами, которые применяли этот препарат, недостаточно, чтобы исключить любой риск. Поэтому в период беременности препарат следует применять только тогда, когда польза для беременной превышает риск для плода.

Маалокс содержит ионы алюминия и магния, которые могут влиять на желудочно-кишечный тонус, что обязательно следует учитывать:

- соли гидроксида магния могут вызвать диарею;
- соли алюминия способствуют возникновению запора, может ухудшиться течение запора, который довольно часто наблюдается в период беременности.

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

*Кормления грудью.*

Сейчас отсутствуют данные по экскреции препарата в грудное молоко. Однако, допускается применение комбинированных препаратов, содержащих соли алюминия и магния, поскольку системная циркуляция гидроксида алюминия и гидроксида магния ограничена женщины могут кормить грудью во время лечения.

### **Способ применения и дозы**

Применять для лечения взрослых и детей старше 15 лет.

Способ применения - пероральный. Принимать по 15 мл (1 пакет) при возникновении изжоги или кислотного рефлюкса. Перед употреблением суспензию нужно сделать однородной путем осторожного разминание пакета.

Суспензию принимают без разведения. Содержание пакета выливают в ложку или непосредственно в ротовую полость.

Не применять более 6 пакетов в сутки.

Продолжительность курса лечения без обращения к врачу не должен превышать 10 дней.

### **Дети**

Нет опыта применения препарата у детей в возрасте до 15 лет.

### **Передозировка**

Пероральное передозировки магния, как правило, не вызывает токсических реакций у пациентов с нормальной функцией почек. Однако, отравления магнием возможно 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, анурия.

У пациентов из групп риска прием высоких доз этого лекарственного препарата может вызывать или усиливать кишечную обструкцию и непроходимость кишечника (см. Раздел «Особенности применения»).

Алюминий и магний выводятся с мочой.

Терапевтические мероприятия при острой передозировке заключаются в проведении регидратации и форсированный диурез.

Лечение передозировки магнием: эффектам гипермагниемии можно противостоять путем введения кальция глюконата. Пациентам с почечной недостаточностью необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

## **Побочные реакции**

Побочные реакции приводятся по частоте их развития и категориями «система-орган-класс». Категории частоты: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от  $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ); редко (от  $\geq 1/10\ 000$  до  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10\ 000$ ) частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным).

### *Со стороны иммунной системы*

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, такие как зуд, эритема, крапивница, ангионевротический отек и анафилактическая реакция/шок.

### *Метаболические и алиментарные расстройства*

Частота неизвестна:

Гипермагниемия. Сообщалось о случаях развития гипермагниемии, частота которых 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.

Гипералюминемия. Были зарегистрированы случаи гипералюминемии, частота которых неизвестна. Эти случаи преимущественно наблюдались 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. Может развиваться гипофосфатемия после длительного применения препарата или применения препарата в высоких дозах, или даже при применении препарата в обычных дозах у пациентов, рацион питания которых характеризуется низким содержанием фосфора, что может привести к усилению процессов резорбции в костной ткани и возникновения

гиперкальциурии с повышенным риском остеомалации (см. раздел «Особенности применения»).

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

Частота неизвестна: желудочно-кишечные расстройства (диарея или запор) (см. Раздел «Особенности применения»).

#### *Сообщение о подозреваемых нежелательные реакции*

Сообщение о подозреваемых побочные реакции после утверждения лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для данного лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать обо всех подозреваемых побочные реакции в Государственный экспертный центр МЗ Украины.

#### **Срок годности**

2 года.

#### **Условия хранения**

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

#### **Упаковка**

По 15 мл в пакете; по 30 пакетов в картонной коробке.

#### **Категория отпуска**

Без рецепта.

#### **Производитель**

Фарматис, Франция/Pharmatis, France.

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

Zone d'Activites Est n ° 1 60190 Эстре Сан Дени, Франция/Zone d'Activites Est n ° 1 60190 Estrees-Saint-Denis, France.

## **Источник инструкции**

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