

Состав

действующие вещества: алюминия гидроксид и магния гидроксид;

1 таблетка содержит алюминия гидроксида 400 мг, магния гидроксида 400 мг;

вспомогательные вещества: маннит (Е 421), сорбит (Е 420), сахарин натрия (Е 954), порошок мятного ароматизатора, магния стеарат, сахар кондитерский с крахмалом, сахароза.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: белого цвета круглые, плоские таблетки, со скошенными краями и тиснением МХ с каждой стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Антациды. Комбинации 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 Vатier общая кислотонейтрализующая способность (титрование при рН 1) составила 44,9 ммоль Н⁺ ионов.

Препарат не является рентгеноконтрастным.

Применять как анацидный и адсорбирующее средство.

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 взаимодействуют с некоторыми другими 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, H₂-блокаторы рецепторов, противотуберкулезные препараты в частности этамбутол, изониазид, атенолол, метопролол, пропранолол, хлорохин, циклины, дифлунизал, препараты наперстянки, бисфосфонаты, фексофенадин, железо (соли), фторхинолоны, фтор, глюкокортикоиды, исключая гидрокортизон при заместительной терапии (описано для преднизолона и дексаметазона), индометацин, кетоконазол (уменьшение желудочно-кишечного всасывания кетоконазола в связи с повышением уровня pH желудка), лансопразол, линкозамиды, нейролептики фенотиазинового ряда, сульпирид, пеницилламин, фосфор (добавки), гормоны щитовидной железы, катионообменная смола сульфоната натрия (снижение 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), элвитегравир (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 при 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 вызвать запор, а передозировка солей магния может привести к гипокинезии кишечника; применение больших доз препарата может вызвать или обострить кишечную непроходимость у пациентов группы высокого риска, таких как больные с почечной недостаточностью или лица пожилого возраста.

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

Этот лекарственный препарат содержит сахарозу, поэтому его нельзя применять пациентам с непереносимостью фруктозы, глюкозы и синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции или недостаточностью сахараз-изомальтазы.

Меры предосторожности при применении.

При обычных условиях применения всасывания алюминия гидроксида в кишечнике незначительно. 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 остеопороза. 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.

Пациентам с нарушениями функции почек, нарушениями метаболизма фосфора и магния, нарушениями моторики кишечника (запоры или диарея) следует применять препарат только в случае крайней необходимости, когда польза от

применения превышает риск. 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. Следует избегать длительного применения антацидов пациентам с почечной недостаточностью. Гидроксид алюминия может быть опасным при применении пациентам с порфирией, находящихся на гемодиализе. У пациентов с почечной недостаточностью комбинированное назначение с цитратами может привести к повышению 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.

Достоверные данные о тератогенных эффектах у животных отсутствуют.

Специфические тератогенные или фетотоксические эффекты у человека до сих пор не наблюдались. Однако данных по дальнейшему наблюдению за беременными женщинами, которые применяли этот препарат, недостаточно, чтобы исключить любой риск. Поэтому в период беременности это средство 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 могут вызвать запор, что может ухудшить 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 при применении согласно рекомендациям их всасывания в организме матери ограничен.

Способ применения и дозы

Применять для лечения взрослых и детей старше 15 лет.

Взрослым и детям старше 15 лет - по 1 - 2 таблетки при возникновении изжоги или кислотного рефлюкса. Способ применения - пероральный. Таблетку следует рассосать или полностью разжевать. Максимальное количество доз в сутки - 6 доз. Не следует принимать более 12 таблеток 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 может развиваться у больных с почечной недостаточностью (см. Раздел «Особенности применения»). Токсический эффект зависит от концентрации сывороточного магния.

Симптомы: 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 может произойти респираторный паралич, кома, анурия, почечная недостаточность и остановка сердца.

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

Алюминий и магний выводятся с мочой.

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

Лечение при передозировке магния: ликвидировать последствия гипермагниемии можно с помощью введения глюконата кальция. 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 остеомаляции, индуцированной диализом.

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

При применении препарата в рекомендуемых дозах побочные эффекты возникают редко. Нежелательные 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 анафилактические реакции/шок.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

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

Метаболические и алиментарные расстройства

Частота неизвестна:

Гипермагниемия. Случаи преимущественно были зарегистрированы у пациентов с почечной недостаточностью. Гипермагниемия у этих пациентов может быть обусловлена кумуляцией магния в связи со снижением почечной экскреции.

Гипералюминиемия. Случаи преимущественно были 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 времени или в высоких дозах, или даже в обычных дозах пациентам, находящимся на диете с низким содержанием фосфора, или детям до 2 лет может приводить к усилению костной резорбции, гиперкальциурии с повышенным риском остеомалации (см. Раздел «Особенности применения »).

Сообщение о подозреваемых побочных реакции.

Сообщение о подозреваемых побочных 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 побочных реакции в Государственный экспертный центр МЗ Украины.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 4 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

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

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Вьяле Эуропа, 11 - 21040 Ориджьо (VA), Италия/Viale Europa, 11 - 21040 Origgio (VA), Italy.

Источник инструкции

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