

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Фармация комитеті Төрағасының  
2018 жылғы « 18 » 01 \_\_\_\_\_  
№ N012947 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық**

**Маалокс® Плюс**

**Саудалық атауы**

Маалокс® Плюс

**Халықаралық патенттелмеген аты**

Жоқ

**Дәрілік түрі**

Шайнайтын таблеткалар

**Құрамы**

*Бір таблетканың құрамында*

*белсенді заттар:* магний гидроксиді 200,0 мг, алюминий гидроксиді 200,0 мг, диметикон (симетиконға баламалы\* 26.25 мг) 25,0 мг,

*қосымша заттар:* маннитол, сахароза, кристалданбайтын сұйық сорбитол \*\*, натрий сахаринаты, тальк, магний стеараты, пептидтелген жүгері крахмалы, жүгері крахмалы, сорбитол, лимон хош иістендіргіші, швейцария кілегейі хош иістендіргіші, сусыз лимон қышқылы, сусыз глюкоза, темірдің сары тотығы (E 172).

\*- рұқсат етілген артылуын қоспағанда;

\*\* - 22.960 мг ұнтақ тәрізді сорбитолға сәйкес

**Сипаттамасы**

Бір жағында «Маалокс» өрнегі бар, қос қабатты, ақ/сары түсті шайнайтын таблеткалар.

**Фармакотерапиялық тобы**

Қышқылдығы бұзылуымен байланысты ауруларды емдеуге арналған препараттар. Антацидтер. Жел айдайтын препараттармен біріктірілген антацидтер. Тұз және жел айдайтын препараттардың қарапайым біріктірілімі.

АТХ коды А02АD01

## **Фармакологиялық қасиеттері**

### **Фармакокинетикасы**

#### *Сіңуі*

Пероральді енгізгенде алюминий гидроксиді және магний гидроксиді асқазанда алынатын тұз қышқылымен тұз түзе отырып әрекеттеседі, ол тек ішінара сіңеді.

#### *Шығарылуы*

Сіңірілген тұздар негізінен несеп арқылы шығарылады.

### **Фармакодинамикасы**

#### *Әсер ету механизмі*

Препараттың антацидтік белсенділігі асқазанда басталады, онда алюминий гидроксиді мен магния гидроксидінің сәйкес дозалары ішке қабылдаған кезде асқазан сөлінің тұз қышқылымен реакцияға түседі, оны бейтараптандырады және тұз түзеді.

Іш қатуды туындататын алюминий гидроксидінің әсері магний гидроксидінің іш жүргізетін әсеріне қарсы әсер етеді.

Диметиконның жел айдайтын әсері, ішектегі газды көпішіктерге айналдырып бұзатын әсері бар.

### **Қолданылуы**

#### *Симптоматикалық ем:*

- диспепсияда
- қыжылда
- қышқылдықтың жоғарылауында
- метеоризмде (іштің кебуі, ішекте газ түзілудің артуы)

### **Қолдану тәсілі және дозалары**

Ішке қабылдау үшін

Ересектер: 1-2 таблеткадан күніне 4 рет тамақтанудан кейін 20-60 мин соң және ұйықтар алдында. Таблеткаларды сору немесе жақсылап шайнау қажет. Таблеткаларды сумен немесе сүтпен ішуге болады. Медициналық нұсқаулықта жазылғанды қоспағанда, ең жоғары белгіленген дозадан асырмау керек.

### **Жағымсыз әсерлері**

Жағымсыз әсерлері туындау жиілігіне сәйкес топқа бөлінген: жиі ( $\geq 1/100$ -ден  $< 1/10$  дейін); жиі емес ( $\geq 1/1000$ -нан  $< 1/100$  дейін); сирек ( $\geq 1/10000$ -нан  $< 1/1000$  дейін); өте сирек ( $< 1/10000$ ), белгісіз (қолжетімді деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

#### *Жиі емес*

- диарея, іш қату

#### *Жиілігі белгісіз*

- аса жоғары сезімталдық реакциялары, қышыну, есекжем, ангионевроздық ісіну, анафилаксиялық реакциялар

- гипермагниемия, гипералюминиемия, гипофосфатемия (төмен фосфатты диетадағы пациенттерде жоғары немесе әдеттегі дозаны ұзақ қабылдағанда және жасы 0-24 айлық балаларда), бұл сүйек резорбциясына, гиперкальциурия және остеомаляция күшеюіне әкелуі мүмкін.

#### *Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы мәлімдеме*

Дәрілік затты тіркеуден кейінгі кезеңде қолданғанда күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлаудың маңызы зор. Бұл препараттың пайда/қаупінің арқатынасына тұрақты мониторинг жүргізуге мүмкіндік береді. Медицина саласындағы қызметкерлер күмәнді жағымсыз реакциялардың кез келгені туралы ұлттық есептілік жүйесі арқылы хабарлауға міндетті.

#### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- препарат компоненттерінің қандай да біреуіне жоғары сезімталдық
- порфириямен пациенттер
- бүйрек жеткіліксіздігінің ауыр түрлері (креатинин клиренсінің жылдамдығы минутына 30 мл аздау )
- қатты жүдегенде
  - глюкоза-галактоза мальабсорбциясы, тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы бар адамдарға
- 18 жасқа дейінгі балалар және жасөспірімдер

#### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Алюминий және магний тұздары асқазан-ішек жолында тетрациклиннің сіңірілуін төмендететін болғандықтан, тетрациклинмен пероральді ем кезінде Маалокс Плюс қабылдамаған дұрыс.

Құрамында алюминий бар антацидтік дәрілерді бір мезгілде қолданғанда, H<sub>2</sub>-блокаторлары, атенолол, хлорохин, тетрациклиндер, дифлунизал, дигоксин, бисфосфонаттар, этамбутол, фторхинолондар, натрий фториді, глюкокортикоидтар, индометацин, изониазид, каексалат, кетоконазол, линкозамидтер, метопролол, фенотиазидті нейрорептиктиктер, пеницилламин, пропранолол және темір тұздары сияқты дәрілік препараттардың сіңірілуін төмендетуі мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуді болдырмас үшін Маалокс Плюс қабылдар алдында кем дегенде 2 сағат (фторхинолондар үшін 4 сағат) болатын аралықты ұстау қажет.

#### *Ескерілуі қажет біріктірілімдер*

Калиймен байланысқанда шайыр тиімділігінің төмендеуі, бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде метаболизмдік алкалоздың туындауы (алюминий гидроксиді және магний гидроксидіне байланысты), сондай-ақ ішек бітелуі пайда болуының (алюминий гидроксидіне байланысты) ықтимал қаупі салдарынан Маалокс Плюс препаратын **полистиролсульфонатпен (кайексалатпен)** бірге қабылдағанда сақ болу қажет.

**Алюминий гидроксиді және цитраттар** бірге қолданғанда, әсіресе бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде гипералюминиемияны туындатуы мүмкін.

**Хинидинмен** бірге қолдану қан сарысуында хинидин деңгейін арттыруы және хинидиннің артық дозалануына әкелуі мүмкін.

### **Айрықша нұсқаулар**

Алюминий гидроксиді іш қатуды, ал магний тұздарының артық дозалануы ішек гипокинезиясын туындатуы мүмкін. Бұл дәрілік препараттың жоғары дозалары бүйрек функциясының бұзылуымен, алғашқы іш қатумен, ішек моторикасы бұзылуымен пациенттерде, 0-24 ай балаларда немесе егде жастағы адамдарда ішек бітелуін және мықын ішектің бітелуін туындатуы немесе өршітуі мүмкін.

Алюминий гидроксиді асқазан-ішек жолында нашар сіңіріледі. Сондықтан жүйелі әсері бүйрек функциясы қалыпты пациенттерде сирек байқалады. Алайда шамадан тыс дозалар, препаратты ұзақ қолдану немесе препараттың әдеттегі дозасының өзі де 0-24 айға дейін фосфор мөлшері төмен пациенттер немесе балалар организмінде фосфат деңгейінің төмендеуіне әкелуі (алюминийдің фосфатпен байланысуы салдарынан), бұл сүйек тіні резорбциясының жоғарылауына және остеомаляция даму қаупімен гиперкальциурияға әкелуі мүмкін. Препаратты ұзақ қолданған немесе оны гипофосфатемия туындау қаупі аясындағы пациенттер қолданған жағдайда қосымша медициналық ұсынымдар берілуі тиіс.

Қан плазмасында алюминий және магний деңгейінің бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде, сәйкесінше гипералюминиемия және гипермагниемия туындата отырып, ұлғаюына бейімділік бар. Бұл пациенттердің алюминий және магний тұздарының жоғары дозаларын ұзақ тұтынуы энцефалопатияға, деменцияға, микроцитарлық анемия немесе диализ туындатқан остеомаляция ушығуына әкелуі мүмкін.

Алюминий гидроксидін қолдану порфириясы бар гемодиализге тартылған пациенттерге қауіпті болуы мүмкін. Бұл пациенттерге препаратты ұзақ қолданудан аулақ болу ұсынылады.

Орташа немесе ауыр бүйрек жеткіліксіздігімен пациенттер препаратты медициналық бақылаумен қабылдаулары керек, мұндай пациенттерге препаратты ұзақ қолданудан аулақ болу ұсынылады.

Маалокс® Плюс компоненттері ішектің қозғалысын өзгертпейді. Алайда кейбір ерекше сезімтал адамдарда және жоғары дозаларда ішек арқылы ішіндегісі өтуінің жылдамдауы байқалуы мүмкін.

### *Қолдану кезіндегі сақтақ шаралары*

Маалокс® Плюс құрамында сорбитол, сахароза және глюкоза бар. Фруктоза жақпаушылығы, глюкоза және галактоза мальабсорбциясы синдромы немесе сахароза-изомальтаза тапшылығына байланысты сирек тұқым қуалайтын аурулары бар пациенттер бұл препаратты қабылдамауы тиіс.

Осы дәрілік препараттың құрамында 1 бірлік дозаға 0,5 г глюкоза бар. Қант диабетімен зардап шегетін адамдар осыны ескерулері керек.

*Жүктілік және лактация кезеңі*

Жүктілік кезінде препаратты тек қажет болған жағдайда ғана мұқият медициналық бақылаумен қолдануға болады. Жүкті әйелдерге препаратты тағайындау туралы мәселе шаранаға төнетін қауіптен емдеудің пайдасы асып түскен жағдайда ғана қарастырылуы мүмкін.

Ана организміне препараттың шектеулі сіңуіне байланысты, ұсынылатын дозалау режиміне сәйкес қабылдаған жағдайда алюминий гидрототығы мен оның магний тұздарымен біріктірілімдері бала емізу кезінде қабылдауға болады деп саналады.

*Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Әсер етпейді

### **Артық дозалануы**

Артық дозалану салдарынан препарат компоненттерінің жүйелік сіңірілу, ауыр симптомдардың даму ықтималдығы аз. Артық дозалану кезінде сипатталған симптомдар диарея, іштің ауыруы, құсуды қамтиды. Бұл препараттың жоғары дозалары қатер тобының пациенттерінде ішек бітелуін және мықын ішектің бітелуін туындатуы немесе өршітуі мүмкін.

*Емі:* жалпы демеуші ем қамтылатын симптоматикалық ем ұсынылады; алюминий және магний несеппен шығарылады. Жедел артық дозалануды емдеу кальций глюконатын вена ішіне енгізу, регидратация, қарқынды диурез көмегімен жүзеге асырылады; бүйрек жеткіліксіздігі жағдайында гемодиализ немесе перитонеальді диализ қажет.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау шарттары**

25° С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші/ Тіркеу куәлігінің иесі**

Санофи С.П.А., Италия

SS17 KM 22-67019 Scorpito (AQ), Италия

***Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері***

«Санофи-Авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013 Алматы қ., Фурманов к-сі 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

е-mail: [Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)

***Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері***

«Санофи-Авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013 Алматы қ., Фурманов к-сі 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

е-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)