

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
2018_жылғы «_24_» ____05____
№_№N015226____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
Маалокс®**

Саудалық атауы
Маалокс®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Қантсыз шайнайтын таблеткалар

Құрамы

Бір таблетканың құрамында:

белсенді заттар: гидратацияланған алюминий тотығы 400.00 мг (200.00 алюминий тотығына баламалы), магний гидроксиді 400.00 мг,

қосымша заттар: кристалданбайтын сұйық сорбитол 157.00 мг (109.9 мг сорбитолға баламалы), мальтит 632.62 мг, глицерин 85% 30.00 мг (25.5 мг глицеринге баламалы), натрий сахарині 1.90 мг, «лимон» хош иістендіргіші 17.00 мг, тальк 32.72 мг, магний стеараты 16.36 мг, тазартылған су.

Сипаттамасы

Ақтан сарғыштау түске дейінгі, бір жағында «МААЛОХ» және екінші жағында «sans sucre» деген өрнегі, лимон иісі бар, дөңгелек пішінді шайнайтын таблеткалар.

Фармакотерапиялық тобы

Қышқылдығы бұзылуымен байланысты ауруларды емдеуге арналған препараттар. Антацидтер. Алюминий, кальций және магний препараттарының біріктірілімі. Тұздардың 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.

Қолданылуы

- асқазан қышқылдығының жоғарылау көрінісін және қыжылды симптоматикалық емдеуде

Қолдану тәсілі және дозалары

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. Препаратты балаларға тағайындауға болмайды. Ұсынылған ең жоғары дозадан асырмаған дұрыс.

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
- төмен фосфатты диетадағы пациенттерде, немесе балаларда (0 бастап 24 айға дейін) жоғары немесе әдеттегі дозаны ұзақ қабылдағанда гипермагниемия, гипералюминиемия, гипофосфатемия, 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/қауіпінің 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
- бүйректің ауыр жеткіліксіздігі
- қатты жүдегенде
- фруктоза жақпаушылығымен байланысты сирек тұқым қуалайтын аурулары бар пациенттер
- 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 қабылдамаған дұрыс.

Құрамында алюминий бар антацидтік дәрілерді бір мезгілде қолданғанда, H₂-блокаторлары, атенолол, цефдинир, цефподоксим, хлорохин, тетрациклиндер, дифлунизал, дигоксин, бисфосфонаттар, этамбутол, фторхинолондар, натрий фториді, глюкокортикоидтар, индометацин, изониазид, кетоконазол, левотиросин, линкозамидтер, метопролол, фенотиазидті нейрорептиктер, пеницилламин, пропранолол, розувастатин және темір тұздары сияқты дәрілік препараттардың сіңірілуін төмендетуі мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуді болдырмас үшін 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 Маалоксты **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 қатер тобы пациенттерінде ішек бітелуін және мықын ішектің бітелуін туындатуы немесе өршітуі мүмкін: бүйрек функциясының

бұзылуымен, алғашқы іш қатумен, ішек моторикасы бұзылуымен, балаларда (0 бастап 24 айға дейін) немесе егде жастағы адамдарда.

Алюминий гидроксиді асқазан-ішек жолында нашар сіңіріледі, осыған орай бүйрек функциясы қалыпты пациенттерде жүйелі әсерлері сирек байқалады. Алайда препараттың әдеттегі дозасының өзін шамадан тыс дозаларда немесе ұзақ қолдану рационада (0 бастап 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 ұшығуына әкелуі мүмкін.

Бүйрек жеткіліксіздігінің ауыр және орташа түрлерінде препаратты қатаң медициналық бақылаумен қабылдаған жөн. Мұндай пациенттер жағдайында бұл дәрілік затты ұзақ қолданбаған жөн.

Алюминий гидроксидін қолдану порфириясы бар гемодиализге тартылған пациенттерге қауіпті болуы мүмкін.

Қолдану кезіндегі сақтақ шаралары

Маалокс® құрамында сорбитол және мальтит бар. Фруктоза жақпаушылығымен байланысты сирек тұқым қуалайтын аурулары бар пациенттер препаратты қабылдамауы тиіс.

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.

Алюминий гидроксиді және оның магний тұздарымен біріктірілімі бала емізіп жүрген кезде үйлесімді болып саналады.

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

Әсер етпейді

Артық дозалануы

Әдейі артық дозалау тәжірибесі өте шектеулі. Алюминий тұздарымен артық дозалану жағдайлары бүйректің созылмалы ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде мынадай симптомдармен анағұрлым жеңіл туындауы мүмкін: энцефалопатия, құрысулар және деменция, гипермагниемия. Алюминий гидроксидінің артық дозалануында барынша жиі болатын симптомдар алюминий гидроксиді магний тұздарымен үйлесімде диарея,

іштің ауыруы, құсу болған. 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. Магнийдің жедел артық дозалануын емдеуді регидратация, қарқынды диурездің көмегімен жүзеге асырады; бүйрек жеткіліксіздігі жағдайында гемодиализ немесе перитонеальді диализ қажет.

Шығарылу түрі және қаптамасы

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

4 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

Рецептсіз

Өндіруші/ Тіркеу куәлігінің иесі

Санофи С.П.А., Италия

SS 17 KM 22 – 67019 SCORRITO (AQ), Италия

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 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96, факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

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

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com