

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20_ ж. « ____ » _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

МААЛОКС®

Саудалық атауы
МААЛОКС®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Ішуге арналған суспензия, 15 мл

Құрамы

1 пакеттің ішінде

белсенді заттар: 12 % магний гидроксиді гелі (600 мг магний гидроксидіне баламалы) - 5000.00 мг,
6 % алюминий гидроксиді гелі (алюминий гидроксидіне - 525 мг немесе алюминий оксидіне - 345 мг баламалы) - 5750.00 мг

қосымша заттар: концентрацияланған хлорсутек қышқылы, лимон қышқылы моногидраты, бұрыш жалбызы майы, маннитол, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, натрий сахаринаты, сорбитолдың 70% ерітіндісі (кристалданбайтын), сутегі асқын тотығы 30 % ерітіндісі, тазартылған су

Сипаттамасы

Жалбыз иісі бар, ақ - сүт түсті суспензия

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Қышқылдығы бұзылуымен байланысты ауруларды емдеуге арналған препараттар. Антацидтер. Алюминий, кальций және магний препараттарының біріктірілімі. Тұздардың қарапайым біріктірілімі.

АТХ коды А02AD01

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Алюминий гидроксиді мен магний гидроксиді АІЖ нашар сіңеді. Алюминийдің еритін тұздарының аздаған мөлшері асқазан-ішек жолдарынан сіңеді, одан кейін несеппен шығарылады. Сіңірілген магний де несеп арқылы шығарылады.

Фармакодинамикасы

Препарат бос тұз қышқылын бейтараптандырады, бұл асқазан сөлінің белсенділігі азаюына алып келеді. Салдарлы гиперсекция туғызбайды. Сонымен бірге шырышты қабықты зақымдайтын факторлардың әсерін азайта отырып, сіңіретін және бүркемелейтін әсер береді.

Қолданылуы

- ересектер мен 15 жастан асқан балалардағы қыжылда және қышқыл кекіруде

Қолдану тәсілі және дозалары

Ішке қабылдауға арналған.

15 жастан бастап балаларда және ересектерде: қыжылда және қышқыл кекіруде 1 пакеттен (15 мл), күніне 6 пакеттен асырмай.

Пакет ішіндегісін оны ашар алдында абайлап араластыру керек.

Суспензияны ерітпей ішу керек.

Дәрігерге қаралусыз емдеу курсының ұзақтығы 10 күннен аспау керек.

Жағымсыз әсерлері

Жағымсыз әсерлерінің жиілігі төмендегідей бағаланады: *өте жиі* ($\geq 1/10$), *жиі* ($\geq 1/100 - < 1/10$), *жиі емес* ($\geq 1/1,000 - < 1/100$), *сирек* ($\geq 1/10,000 - < 1/1,000$), *өте сирек* ($< 1/10,000$), *жиілігі белгісіз* (қолжетімді деректер бойынша бағалау мүмкін емес.)

Жиілігі белгісіз:

- қышыну, эритема, есекжем, анафилаксиялық реакция/шок сияқты аса жоғары сезімталдық реакциялары

- гипермагниемия (негізі мұндай жағдайлар бүйрек жеткіліксіздігі бар науқастарда тіркелді және бүйрек шығарылуының әлсіреуіне байланысты болуы мүмкін)

- гипералюминемия (негізі мұндай жағдайлар бүйрек жеткіліксіздігі бар науқастарда және/немесе егде жастағы адамдарда тіркелді; лимон қышқылымен, натрий цитратымен немесе кальций цитратымен қатар қабылданған кезде қауіпті арта түсті)

- төмен фосфатты диетадағы пациенттерде, ұзақ уақыт емделуден кейінгі немесе жоғары дозаларын немесе тіпті стандартты дозаларын қабылдаған

кездегі гипофосфатемия, бұл сүйек тінінің жоғары резорбциясына, гиперкальциурияға және остеомаляция қатеріне әкелуі мүмкін - асқазан-ішек жолы моторикасының бұзылуы (диарея немесе іштің қатуы)
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

- препараттың белсенді заттарына немесе кез келген толтырғыштарына жоғары сезімталдық.
- бүйректің ауыр жеткіліксіздігі (креатинин клиренсі <30 мл/мин/1,73 м²), өйткені препарат құрамында магний бар.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Антациддер басқа бірнеше ішке қабылдауға арналған препараттармен өзара әрекеттеседі, сондықтан оларды бір мезгілде қолдануға болмайды.

Ескерілуі қажет біріктірілімдер

Басқа дәрілік препараттармен бір мезгілде қолданғанда соңғыларының асқазан-ішектік сіңірілуінің төмендеуі байқалған. Мүмкін болғанша, Маалокс және келесі қатар препараттармен қабылдау аралығы 2 сағаттан асатын арақашықтықты құрауы тиіс: ацетилсалицил қышқылымен, H₂ гистаминдік рецепторлар блокаторлармен, атенололмен, бифосфонатпен, сульфонат натрий катионитпен (бүйрек жетіспеушілігімен және интерстициальды обструкциясымен ауыратын науқастарда метаболикалық алкалозды дамыту қауіптілігіне қарай шайырдың калийді байланыстыру қабілетін төмендетеді), цефподоксиммен, цитратпен (әсіресе бүйрек жетіспеушілігі бар науқастарда қан алюминийінің мөлшерін арттыруға ықпал етуі мүмкін), хлорохинмен, циклиндермен, оймақгүл препараттармен, элвитегравирмен (элвитегравирдің Малокспен бір мезгілде сіңуі болғанда концентрациясы жартысына дейін азаяды), этамбутолмен, фексофенадинмен, темір препараттармен, фтормен, фторхинолондармен, глюкокортикоидтармен (гидрокортизон алмастырғыш терапиясын қоспағанда (преднизолон және дексаметазон үшін сипатталған)), тиреоидты гормондармен, индометацинмен, изониазидпен, кетоконазолмен (қарыншалық рН жоғары болуынан кетоконазолдың асқазан-ішектік сіңуінің төмендеуі), лансопразолмен, линкозамидтермен, метопрололмен, фенотиазинді нейролептиктермен, пеницилламинмен, фосфор препараттармен (қоспалар), пропранололмен, розувастатинмен, сульпиридмен, улипристалмен (Маалокспен қатар

қолданған кезде улипристалдың емдік әсері асқазан-ішектік сіңірілуінің төмендеуінен әлсіреуі мүмкін).

Айрықша нұсқаулар

Науқастар мынадай жағдайларда дереу дәрігерге қаралу керек:

- дене салмағының төмендеуінде
- жұтқан кезде және іштегі біршама ұзақ болған жайсыздық сезімі пайда болғанда
- ас қорытудың жаңа бұзылыстары пайда болғанда немесе бұрын болғандарының өзгеруінде
- бүйрек жеткіліксіздігінде

Қосымша заттар

Құрамында сорбитол бар болғандықтан фруктоза жақпаушылығы бар пациенттерге (сирек тұқым қуалайтын ауру) қолдануға ұсынылмайды.

Препараттың құрамында метилпарагидроксибензоат және пропилпарагидроксибензоат бар, және аллергиялық реакцияларды (мүмкін, кешігуімен) тудыруы ықтимал.

Алюминий гидроксиді іштің қатуының себебі болуы мүмкін. Бұл жоғары тәуекелді науқастар тобында ішектің обструкциясын тудыруы немесе нашарлатуы мүмкін (бүйрек жетіспеушілігі бар немесе егде жастағы науқастар). Магний тұздарымен артық дозалануы ішек гипокинезиясына әкелуі мүмкін.

Қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Стандартты дозада Маалокс® дәрілік препаратты қолдану кезінде алюминий гидроксидінің ішектегі сіңіру дәрежесі төмен. Төмен фосфатты диетадағы науқастарда, жоғары немесе әдеттегі дозаны және/немесе ұзақ қабылдағанда, бұл сүйек резорбциясына, гиперкальциурия және остеомаляция күшеюіне әкелуі мүмкін. Алюминий гидроксиді фосфатпен асқазан-ішек жолында байланысып, ерімейтін қосылыстарды қалыптастырады, және осылайша фосфаттың сіңірілуін азайтады. Фосфат тапшылығын дамыту немесе препаратты ұзақ уақыт бойы қолдану қаупі бар науқастарға абай болу керек. Мұндай науқастарға дәрігермен кеңесу қажет.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар немесе диализдегі пациенттерді емдеу кезінде препараттағы алюминий мен магний тұздарының мөлшерін ескеру керек, себебі олардың плазмадағы концентрациясын артуы мүмкін.

Осы заттарды жоғары дозаларда ұзақ уақыт қабылдау энцефалопатияға, деменцияға, микроцитарлық анемияға әкелуі мүмкін немесе диализден туындаған остеомаляцияны нашарлатуы мүмкін.

Алюминий гидроксидін қабылдау порфириясы бар гемодиализдегі пациенттерде қауіпті болуы мүмкін.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде цитраттармен бір уақытта қабылдау плазмадағы алюминий деңгейінің жоғарылауына алып келуі мүмкін. Егер емдеу кезінде белгілері 10 күн бойы сақталса немесе

нашарлау байқалса, дәрігерге аурудың себебін зерттеу және емдеу тактикасын қайта қарау қаралу керек.

Бүйрек жетіспеушілігі бар науқастар антацидтерді ұзақ уақыт пайдаланбау керек.

Жүктілік және лактация кезеңі

Тератогенді әсерлері туралы деректер жоқ.

Қазіргі таңда клиникалық практикада ешқандай ерекше формальды немесе фетотоксикалық әсерлер байқалған жоқ. Алайда, кез-келген қауіпті жою үшін, осы препаратты жүктілікте қабылдаған әйелдерді байқау жеткіліксіз. Жүктілік кезінде препаратты тек қажет болған жағдайда ғана қабылдау керек. Маалоксты жүктілік кезінде қолдану мүмкіндігін дәрігер жеке шешеді.

Бұл дәрілік препарат құрамында тамақтың асқазан-ішек жолдарымен тасымалдануына әсер ететін алюминий немесе магний иондары бар, тиісінше осыны ескеру керек.

- Магний гидроксиді тұздары диарея туындатуы мүмкін,
- Алюминий тұздары жүктілік уақытында жиі байқалатын іш қатуын туындатуы мүмкін.

Бұл препаратты ұзақ уақыт бойына және жоғары дозаларда қабылдаудан аулақ болу керек.

Емшек сүтіндегі препаратты шығару туралы деректер жоқ. Алюминий гидроксидінің және магний гидроксидінің жүйелі айналымы шектеулі болғандықтан, әйелдер емшек сүтін жалғастыра алады.

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

Әсер етпейді

Артық дозалануы

Пероральді магнийдің артық дозалануы бүйрек функциясы қалыпты пациенттерде уытты реакциялар туындатпайды. Бүйректің ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде магнийден уыттанудың клиникалық көрінісі дамуы мүмкін.

Уыттылық әсері сарысудағы магний концентрациясымен анықталады.

Симтомдары: қан қысымының төмен болуы, жүрек айнуы, құсу, диарея, іштің ауыруы, ұйқышылдық, рефлекс төмендеуі, бұлшықет шаршағыштығы, нейробұлшықеттік салдану, брадикардия, ЭКГ бұзылуы, өкпе гиповентиляциясы, күрделі жағдайларда тыныс алудың салдануы, кома, бүйрек немесе жүрек жеткіліксіздігі (жүректің тоқтатуы), ануриялық синдром.

Бұл дәрілік препарат артық дозада қолданған кезінде жоғары тәуекелді науқастардың ішектің обструкциясын және ішектің бітелуін тудыруы немесе нашарлатуы мүмкін.

Алюминий мен магний бүйрек арқылы шығарылады.

Емдеу: гипермагниемия әсері вена ішілік кальций глюконатын енгізу жолымен жойылуы мүмкін. Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге гемодиализ немесе перитонеальді диализ жүргізу керек. Жедел дозалануды емдеу жоғалған сұйықтықты толтыру және күшті диурез арқылы жүзеге асырылады.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Қағаз/алюминий/полиэтиленнен жасалған пакеттерде 15 мл суспензиядан салынған.

30 пакеттен медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші

Фарматис, Сен-Дени, Франция

Zone Activite Est n° 1, 60190 ESTREES-SAINT-DENIS, FRANCE

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи-Авентис, Франция

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды поштасы)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Н.Назарбаев даңғ. 187 Б

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 (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н.Назарбаев даңғ. 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com