

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
МААЛОКС^T міні
(MAALOX^T mini)

Загальна характеристика: гомогенна суспензія від білого до блідо-жовтого кольору;

основні фізико-хімічні властивості:

склад: 4,3 мл суспензії містять:

алюмінію оксиду.....230 мг,

який відповідає алюмінію оксиду гідратованого.....460 мг,

магнію гідроксиду.....400 мг;

(25 мЕкв/4,3 мл – кислотонейтралізуюча здатність 25 мЕкв, поглинута HCL на 4,3 мл суспензії)

допоміжні речовини: розчин сахарози 64%, розчин сорбіту (що не кристалізується), ксантанова камедь, гуар, натрію хлорид, добавка натуральна ароматична лимон-лайм.

Форма випуску. Суспензія для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група. Антациди. Код АТС А02А D01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Препарат є добре збалансованою комбінацією магнію гідроксиду та алюмінію оксиду гідратованого, що зумовлює його високу кислотонейтралізуючу здатність і протективний ефект щодо слизової стравоходу, шлунка та дванадцятипалої кишки. Прохідний для рентгенівських променів.

25 мЕкв/4,3 мл – кислотонейтралізуюча здатність 25 мЕкв, поглинута соляною кислотою на 4,3 мл суспензії.

Фармакокінетика. Препарат не всмоктується у шлунково-кишковому тракті і не потрапляє у систему кровообігу, а відтак не спричиняє системних ефектів.

Показання для застосування. Печія та кислотна регургітація (відрижка).

Спосіб застосування та дози. Дорослим та підліткам старше 15 років по 1-2 пакета приймати з появою печії та кислотної відрижки;

- максимальна кількість доз на добу: 6 доз;

- приймати на добу не більше 12 пакетів.

Перед вживанням суспензію треба зробити однорідною шляхом розминання пакета. Вміст пакета виливають у ложку або безпосередньо у ротову порожнину. **Приймати суспензію без попереднього розведення.**

Побічна дія. У разі тривалого використання підвищених доз Маалокс міні можливе зменшення запасів фосфору в організмі, пов'язане з дією гідроксиду алюмінію, що міститься у препараті.

Можливе порушення транзиту у шлунково-кишковому тракті (пронос або запор).

Протипоказання. Тяжкі форми ниркової недостатності, гіперчутливість до компонентів препарату, непереносимість фруктози, синдром порушення абсорбції глюкози або галактози, або дефіцит сахарози-ізомалази через наявність у ньому сорбітолу та сахарози.

Передозування. Дотепер про ускладнення внаслідок передозування Маалокс міні не повідомлялось.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Особливості застосування. Застереження при застосуванні.

Хворі повинні звернутися до лікаря за порадою у випадку:

- зниження маси тіла;
- утруднень при ковтанні та стійке відчуття дискомфорту в животі;
- порушення травлення, що з'явилося вперше, змін у вже наявних порушеннях травлення;
- ниркової недостатності.

Запобіжні заходи при застосуванні.

- Для хворих з нирковою недостатністю або хронічною недостатністю, яким застосовують діаліз, слід враховувати вміст алюмінію в препараті (небезпека розвитку енцефалопатії).
- Якщо під час лікування симптоми тривають понад 10 днів або відбудеться погіршення захворювання слід перевірити етіологію захворювання і переглянути методику лікування.
- Маалокс міні містить 3,15 г сахарози в одному пакеті, що слід брати до уваги при визначенні добової дози.

Вагітність.

Достовірні дані про тератогенну дію на тварин відсутні.

На сьогодні у клінічній практиці відсутні свідчення розвитку вроджених дефектів і фетотоксичних ефектів. З іншого боку, можливість подальшого спостереження за вагітностями, під час яких мала місце експозиція лікарським препаратом, занадто обмежена для того, щоб виключити ймовірність ризику. Таким чином, з міркувань безпеки цей лікарський препарат не повинен застосовуватися у період вагітності, якщо в ньому немає крайньої потреби.

Слід враховувати вміст іонів алюмінію і магнію, здатних впливати на транзит у шлунково-кишковому тракті:

- солі гідроокису магнію можуть спричиняти діарею;
- солі алюмінію можуть бути причиною запору і погіршувати перебіг запорів, що часто спостерігаються у період вагітності.

Слід уникати тривалого приймання цього лікарського засобу.

Лактація.

Під час лікування препаратом Маалокс міні можна продовжувати годування груддю.

Діти.

Немає даних щодо застосування Маалокс міні дітям віком до 15 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Маалокс міні взаємодіє із деякими іншими лікарськими препаратами, що приймаються перорально.

Комбінації, що потребують дотримання запобіжних заходів при застосуванні:

Гастроінтестинальне всмоктування лікарських препаратів, що приймаються одночасно, знижується.

Бажано дотримуватися 1-годинного інтервалу між прийманням антацидів та інших лікарських засобів.

По можливості слід дотримуватися 2-годинного інтервалу між прийомом Маалокс міні і наступних лікарських засобів: Н₂-антигістамінних засобів, протитуберкульозних препаратів: етамбутол, ізоніазид (пероральний), атенолол, метопролол, пропранолол, хлорохін, циклони, дифлунізал, дигоксин, дифосфонати, фексофенадин, залізо (солі), фторхінолони, фтористий натрій, глюкокортикоїдні препарати (описана взаємодія з преднізолоном та дексаметазоном), індометацин, кейіксалат, кетоконазол, ланзопразол, лінкозаміди, фенотіазинові нейролептики, пеніциламін, фосфор (добавки), тироксин.

Комбінації, які слід враховувати: при одночасному застосуванні з саліцилатами підсилюється виведення саліцилатів нирками внаслідок олужнення сечі.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25° С.

Термін придатності – 3 роки.

ЗАТВЕРДЖЕНО Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 4,3 мл (6 г) у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці.

Власник торгової ліцензії. САНОФІ-АВЕНТИС, Франція.

Адреса власника торгової ліцензії. 1-13, boulevard Romain Rolland, 75014 Paris, France.

Виробник. САНОФІ-АВЕНТИС С.п.А., Італія