

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Maalox (400 mg + 400 mg), tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletka zawiera: 400 mg wodorotlenku glinu (*Aluminii hydroxidum*)
400 mg wodorotlenku magnezu (*Magnesii hydroxidum*)

Substancje pomocnicze, patrz pkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe zaburzeń ze strony górnego odcinka przewodu pokarmowego, związanych z nadkwaśnością:

- nieżyt żołądka,
 - zarzucanie wsteczne treści żołądka do przełyku w przebiegu przepukliny rozworu przełykowego przepony,
 - niestrawność, zgaga z powodu nadkwaśności,
- oraz pomocniczo w leczeniu:
- choroby wrzodowej dwunastnicy,
 - choroby wrzodowej żołądka.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

1-2 tabletki po posiłku lub w czasie bólu.

Tabletki należy ssać lub żuć.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na wodorotlenek glinu, wodorotlenek magnezu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Ciężka niewydolność nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Długotrwałe stosowanie związków glinu w dużych dawkach u chorych dializowanych może spowodować lub nasilić osteomalację, a także zwiększa ryzyko encefalopatii.

U pacjentów z niewydolnością nerek wzrasta stężenie soli glinu i soli magnezu w osoczu.

Długotrwałe stosowanie produktu leczniczego Maalox przy niedostatecznej podaży fosforanów może doprowadzić do hipofosfatemii, a także do niewydolności nerek na skutek odkładania się fosforanu amonowo-magnezowego.

1 tabletka zawiera 150 mg sacharozy; ostrożnie stosować u chorych z cukrzycą.

Stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością nerek lub poddawanych hemodializie.

Ze względów bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania u pacjentów z porfirią poddawanych hemodializie

Stosować ostrożnie u dzieci poniżej 6 roku życia, zwłaszcza odwodnionych lub z niewydolnością nerek.

Ze względu na zawartość sacharozy produktu leczniczego nie powinni stosować pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

Ze względu na zawartość sorbitolu produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Stosowanie produktu leczniczego Maalox u chorych leczonych chinidyną może powodować zwiększenie stężenia chinidyny w osoczu i ryzyka jej przedawkowania.

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Maalox z cytrynianami może spowodować zwiększenie stężenia glinu, zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością nerek.

Stosowanie produktu leczniczego Maalox może zaburzać wchłanianie z przewodu pokarmowego leków blokujących receptor H_2 , atenololu, chlorochiny, tetracyklin, diflunizalu, digoksyny, difosfonianów, etambutolu, fluorochinolonów, fluorku sodu, glikokortykosteroidów, indometacyny, izoniazydu, ketokonazolu, linkozamidów, metoprololu, pochodnych fenotiazyny, penicylaminy, propranololu, związków żelaza. Sól sodowa sulfonianu polistyrenu zmniejsza działanie zobojętniające produktu leczniczego Maalox.

Maalox powoduje alkalizację moczu, przez co może zwiększać wydalanie salicylanów z moczem.

Maalox należy zażywać nie wcześniej niż 2 h po zażyciu innego leku (w przypadku fluorochinolonów - ponad 4 h) lub 1-2 godziny przed przyjęciem innego leku.

4.6 Cięża i laktacja

Produkt leczniczy Maalox może być stosowany w ciąży i w okresie karmienia piersią, jeżeli jest podawany w zalecanych dawkach i zgodnie ze wskazaniami.

Produktu leczniczego Maalox nie należy stosować długotrwale.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie stwierdzono wpływu produktu leczniczego Maalox na zdolność prowadzenia pojazdów.

4.8 Działania niepożądane

Bardzo rzadko wystąpić mogą zaparcia, biegunka, nudności, wymioty, jasne zabarwienie stolca.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania ostrego.

W razie długotrwałego stosowania, zwłaszcza u osób z niewydolnością nerek, może wystąpić: zachwianie równowagi elektrolitowej, hipermagnezemia.

Leczenie w przypadku przedawkowania magnezu: zapewnić odpowiednie nawodnienie pacjenta, zastosować wymuszoną diurezę. U pacjentów z niewydolnością nerek należy przeprowadzić dializę lub hemodializę otrzewnową jeśli jest to konieczne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki złożone i związki kompleksowe; sole glinu, wapnia i magnezu kod ATC: A02 AD01.

Maalox jest produktem leczniczym złożonym, o miejscowym działaniu zobojętniającym, ściągającym i osłaniającym błonę śluzową żołądka i dwunastnicy.

Działanie zobojętniające produktu leczniczego polega na neutralizowaniu lub buforowaniu kwasu solnego w żołądku. Substancje czynne nie mają bezpośredniego wpływu na

wydzielanie kwasu. Ich działanie powoduje wzrost wartości pH treści żołądkowej, łagodząc objawy nadkwaśności. Leki z tej grupy obniżają także stężenie kwasu w świetle przełyku. Sam wodorotlenek glinu ma działanie ściągające i może powodować zaparcia. Efekt ten jest łagodzony poprzez wpływ wodorotlenku magnezu, który, podobnie jak inne sole magnezu, może wywoływać biegunkę.

Związki zobojętniające kwas mogą zmniejszać ucisk na dolny zwieracz przełyku. Leki zobojętniające kwas zawierające w swym składzie glin charakteryzują się działaniem cytoprotekcyjnym na błonę śluzową żołądka. Może mieć to związek z pobudzaniem wydzielania prostaglandyn, co zapobiega martwicy błony śluzowej i krwotokom wywołanym działaniem takich związków, jak aspiryna.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Glin i magnez wchodzące w skład związków zobojętniających kwas są wchłaniane w niewielkim stopniu. Wodorotlenek glinu ulega w żołądku powolnemu przekształceniu w chlorek glinu. Rozpuszczalne sole glinu są w niewielkim stopniu wchłaniane w przewodzie pokarmowym, a następnie wydalone z moczem. Około 10 % magnezu wchłania się w przewodzie pokarmowym. Podobnie jak glin, wchłonięty magnez zostaje wydany z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

mannitol, sorbitol, sacharyna sodowa, aromat miętowy, magnezu stearynian, sacharoza zawierająca 3% skrobi, sacharoza

Jedna tabletkę zawiera 150 mg sacharozy.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tekturowe pudełko zawierające 20 lub 40 tabletek pakowanych w blistry z folii Al/PVC po 10 sztuk.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak specjalnych zaleceń oprócz opisanych w pkt. 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi-Aventis France

1-13 boulevard Romain Rolland

75 014 Paryż

Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2526/Z
R/2252

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

04.08.1992 r./ 03.12.2008

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**