

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M. Ağayev

“_21_”_Aprel_____ 2010-cu il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

MAALOKS® daxilə qəbul üçün suspenziya
MAALOX®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Algeldrate + Magnesium hydroxide

Tərkibi

Təsiredici maddə: 100 ml suspenziyanın tərkibində 4 q maqnezium-hidroksid (gel şəkildə), 3,5 q alüminium-hidroksid (gel şəkildə) vardır.

Köməkçi maddələr: 10%-li xlorid turşusu, limon turşusu monohidrat, nanə yarpaqlarının yağı, mannitol, metilparahidroksibenzoat, propilparahidroksibenzoat, natrium-saxarinat, 70%-li sorbitol, 30%-li hidrogen-peroksid, təmizlənmiş su.

Təsviri

Ağ və ya demək olar ki, ağ südü xatırladan nanə iyli mayedir.

Farmakoterapevtik qrupu

Antasid dərman vasitəsi.

ATC kodu: A02AX

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Alüminium-hidroksid və maqnezium-hidroksid mədə şirəsinin sərbəst xlorid turşusunu neytrallaşdırır və bu zaman onun ikincili hipersekresiyasını törətmir. Bundan başqa, Maaloks® preparatını qəbul edən zaman mədə şirəsinin pH-nın yüksəlməsi mədə şirəsində pepsinin aktivliyinin aşağı düşməsinə gətirib çıxarır. Preparat, həmçinin adsorbsiyaedici və bürüyücü təsirlərə malikdir ki, bunların nəticəsində qida borusunun və mədənin selikli qişasına zədələyici faktorların təsiri azalır.

Farmakokinetikası

Maqnezium-hidroksid və alüminium-hidroksid yerli təsirli antasid hesab olunur. Absorbsiyaları zəif olduğuna görə onlar ümumi təsir göstərmir.

İstifadəsinə göstərişlər

- Mədə və 12-barmaq bağırsağın xora xəstəliyinin kəskinləşmə fazası.
- Kəskin gastroduodenit, normal və ya yüksəlmiş sekretor funksiya ilə müşayiət olunan xroniki gastroduodenitin kəskinləşmə fazası.
- Diafraqmanın qida borusu dəliyinin yırtığı, reflüks-özofaqit.
- Diskomfort, qastralgiya, qıvcırma (etanoldan, nikotindən, kofedən artıq miqdarda istifadə etdikdən, dərman vasitələrinin qəbulundan sonra, pəhrizdə yol verilən yanlılıq nəticəsində) kimi dispeptik təsirlər.
- Epiqastral nahiyədə diskomfort və ya ağrı, qıvcırma, pəhrizdə yol verilən yanlılıqdan, artıq miqdarda alkoqol, nikotin, kofe və s. qəbulundan sonra turş gəyirmə.

Əks göstərişlər

- Ağır böyrək çatışmazlığı.
- Preparatın komponentlərinə qarşı yüksək həssaslıq.
- Fruktozaya qarşı dözümsüzlük (preparatın tərkibində sorbitol olduğuna görə).
- 15 yaşa qədər uşaq və yeniyetmə yaş dövrü.
- Hipofosfatemiya.

Ehtiyatla istifadə olunmalıdır:

- Böyrək çatışmazlığı zamanı preparatın uzunmüddətli istifadəsi maqneziumun və alümini-umun plazma konsentrasiyalarının yüksəlməsinə səbəb ola bilər. Belə xəstələrdə preparatın yüksək dozalarda uzunmüddətli istifadəsi ensefalopatiyanın, demensiyanın, mikrositar anemiyanın inkişaf etməsinə səbəb ola bilər.
- Hemodializdə yerləşən porfiriya xəstələrdə, hamiləlik və laktasiya dövründə (bax: "Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi").
- Alshaymer xəstəliyində.
- Qidada fosforun miqdarının az olması zamanı (fosfat çatışmazlığının inkişaf riski).

Xüsusi göstərişlər

Maaloks® preparatı ilə digər preparatların qəbulu arasında 2 saatlıq, Maaloks® preparatı ilə flüorxinolonların qəbulu arasında isə 4 saatlıq interval saxlamaq lazımdır (bax: "Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri").

Böyrəklərin funksional pozğunluğu zamanı Maaloks® preparatını uzun müddətə təyin etməkdən çəkinmək lazımdır.

Qidanın tərkibində fosfatların miqdarı az olduğu təqdirdə alüminium-hidroksid orqanizmdə fosfat çatışmazlığının inkişaf etməsinə səbəb ola bilər. Ona görə də alüminium-hidroksidi, xüsusilə uzun müddət istifadə etdikdə fosfatların qida ilə orqanizmə kifayət qədər daxil olmasını təmin etmək lazımdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar zamanı alüminium-hidroksidin və maqnezium-hidroksidin teratogen təsirə malik olmaları barədə dəqiq nəticə əldə edilməmişdir. Bu vaxta qədər Maaloksun hamiləlik dövründə istifadə edildiyi zaman heç bir spesifik teratogen təsir aşkar edilməmişdir, lakin onun hamiləlik dövründə istifadəsinə aid kifayət qədər klinik təcrübə olmadığından, hamiləlik dövründə yalnız o halda istifadə etmək olar

ki, onun istifadəsindən ana üçün gözənilən potensial fayda döl üçün potensial riskdən üstün olsun.

Laktasiya dövründə preparatın istifadəsi lazım gələrsə, o zaman ana südü ilə qidalandırmanı dayandırmaq tələb olunmur.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

-Xinidinlə

Xinidinlə birlikdə istifadə zamanı xinidinin zərdab konsentrasiyasının yüksəlməsi və xinidinin doza həddinin aşılması mümkündür.

-H₁-histamin reseptorlarının blokatorları, propranolol, atenolol, metoprolol, xloroxin, prostasiklin, diflunisal, diqoksin, bisfosfonat, daxilə qəbul olunan etambutol və izoniazid, flüorxinolonlar, natrium-flüorid, qlükokortikosteroidlər (prednizolon və deksametazon üçün təsvir edilmişdir), indometasin, ketokonazol, linkozamidlər, fenotiazin neyroleptikləri, penisillamin, dəmir duzları, tetrasiklin, asetilsalisil turşusu (və digər salisilatlar), fosfor tərkibli qida əlavələri, feksofenadin, lansoprazol, levotiroksin.

Maaloks®la birlikdə istifadə olunduqda yuxarıda göstərilən preparatların mədə-bağırsaq traktından sorulması aşağı düşür. Bu preparatlarla Maaloks®un qəbulları arasında 2 saatlıq, flüorxinolonlarla Maaloks®un qəbulu arasında isə 4 saatlıq interval saxlandıqda, əksər hallarda bu arzuolunmaz qarşılıqlı təsirdən qaçmaq mümkün olur.

-Salisilatlarla

Salisilatlarla Maaloks®u birlikdə qəbul etdikdə Maaloks®un təsiri altında sidiyin qələviləşməsi nəticəsində salisilatların sidiklə xaric olması artır.

-Sitratlarla

Alüminium-hidroksidlə sitratların birlikdə istifadə olunması zamanı alüminiumun plazma konsentrasiyasının yüksəlməsi (xüsusilə, böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə) mümkündür.

İstifadə qaydası və dozası

Daxilə qəbul olunur. İstifadə etməzdən əvvəl flakonu çalxalamaq lazımdır.

Böyüklər və 15 yaşdan yuxarı yeniyetmələr: gündə 3-4 dəfə yeməkdən 1-2 saat sonra və gecə 15 ml (1 xörək qaşığı). Doza gündə 6 xörək qaşığını aşmamalıdır. Reflüks-özofaqit zamanı preparatı yeməkdən qısa müddət sonra qəbul etmək lazımdır. Müalicə kursu 2-3 aydan çox olmamalıdır. Epizodik istifadə zamanı (məs., pəhrizdə yol verilən xəstəyə görə diskomfort) birdəfəyə 15 ml qəbul edilir.

Əlavə təsirləri

Tövsiyə olunan dozada qəbul olunduqda əlavə təsirlər nadir hallarda rast gəlinir.

Bəzən diareya, qəbizlik, ürəkbulanma, qusma, dadılmə hissənin dəyişməsi baş verə bilər. Uzun müddət yüksək dozalarda qəbul edildikdə hipofosfatemiya (xüsusilə qidada fosfatların miqdarı az olduqda), hiperkalsiuriya, nefrokalsinoz, hipokalsiemiya, osteoporoz, osteomalyasiya, böyrək funksiyalarının pozulması baş verə bilər.

Paralel olaraq böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə maqneziumun və/və ya alüminiumun plazma konsentrasiyasının yüksəlməsi, susuzluğun inkişafı, arterial təzyiqin aşağı düşməsi, hiporefleksiya mümkündür.

Böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə uzun müddət yüksək dozalarda istifadə zamanı nadir hallarda ensefalopatiyanın, demensiyanın, mikrositar anemiyanın inkişaf etməsi mümkündür.

Buraxılış forması

Daxilə qəbul üçün suspenziya.

250 ml preparat, alüminium qapaqlı tünd şüşə flakonlarda. 1 flakon içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yuxarı olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsalçı

Sanofi-Aventis Sl. A, İtaliya.

Viale Europa, 11-21040, Oridjio, İtaliya.

İstehsalçı iradlarını aşağıdakı ünvana göndərməlidir:

115035, Moskva ş., Sadovniçeskaya küç., ev 82, str. 2.

Tel.(495) 721-14-00. Faks (495) 72-14-11.