

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

MAALOX SUSPENZE

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Magnesii hydroxidi gelatum 12 %	33,33 g
odpovídající magnesii hydroxidum	4,000 g
Algedrati suspensio	38,34 g
odpovídající aluminii hydroxidum	3,500 g
ve 100 ml suspenze	

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

Lehce viskózní mléčná suspenze sladké chuti po mátě.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická terapie bolestí souvisejících s onemocněními žaludku a jícnu.

Přípravek mohou užívat dospělí a dospívající od 15 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí (včetně starších pacientů): obvykle jedna polévková lžice přibližně hodinu a půl po jídle a při bolesti (nebo nepříjemném pocitu), v průměru maximálně 6 polévkových lžic během dne.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Těžká renální insuficience, vzhledem k přítomnosti hořčíku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacient by měl informovat lékaře v případě úbytku hmotnosti, při potížích s polykáním a přetrvávajících abdominálních potížích, při gastrointestinálních poruchách, které se objevily poprvé nebo se nedávno změnily, při selhání ledvin.

U pacientů s dietou zaměřenou na nízký obsah fosforu může užívání hydroxidu hlinitého způsobit deficit fosforu.

U pacientů s poruchou funkce ledvin jsou plazmatické hladiny hliníku i hořčíku zvýšeny. Dlouhodobá expozice vysokým dávkám solí hliníku a hořčíku může u těchto nemocných vést k encefalopatii, demenci, mikrocytové anémii nebo ke zhoršení dialýzou-indukované osteomalacie. Dlouhodobé užívání antacid u pacientů se selháním ledvin se nedoporučuje.

Užívání hydroxidu hlinitého se nedoporučuje u pacientů s porfyrií, kteří podstupují hemodialýzu.

Vzhledem k obsahu sorbitolu by tento přípravek neměli užívat pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy.

Opatření při podání:

Jestliže onemocnění trvá více než 10 dní nebo se zhorší, měla by se vyšetřit etiologie nemoci a znovu stanovit léčba.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Antacida reagují s některými perorálně užívanými přípravky.

Současné podání s antacidy snižuje gastrointestinální absorpci léčivých přípravků. Jako preventivní opatření se proto doporučuje užívat antacida s časovým odstupem před nebo po užívání jiných léčivých přípravků.

Kombinace vyžadující zvýšenou opatrnost:

Nejméně 2 hodinový odstup před nebo po podání se doporučuje u následujících léčivých přípravků: H₂ antihistaminika, antituberkulotika (isoniazid, ethambutol), betablokátory (atenolol, metoprolol, propranolol), chlorochin, cykliny, diflunisal, digoxin, bisfosfonáty, fexofenadin, soli železa, fluorochinolony, fluorid sodný, glukokortikoidy (prednisolon, dexamethason), indometacin, ketokonazol, lanzoprazol, linkosamidy, fenothiazinová neuroleptika, penicilamin, fosfor (doplňek stravy), kayexalát, tyroxin.

Kombinace, které je nutno brát v úvahu:

Salicyláty: zvýšená renální exkrece salicylátů v důsledku alkalizace moči.

Při současném užívání přípravku Maalox a chinidinu může dojít ke zvýšení hladiny chinidinu v séru, což může vést k předávkování chinidinem.

Užívání hydroxidu hlinitého a citrátů může mít za následek zvýšenou hladinu hliníku v séru, zejména u pacientů s poruchou funkce ledvin.

4.6 Těhotenství a kojení

Nejsou dostupná spolehlivá data týkající se teratogenity u zvířat. Žádné zvláštní malformace nebo fetotoxické účinky se dosud neobjevily.

Nicméně přípravek by měl být užíván během těhotenství pouze v případě nutnosti a v tomto případě by mělo monitorování těhotných žen užívajících přípravek vyloučit jakékoliv riziko.

Je nutné brát v úvahu přítomnost hliníku a hořčíku, které pravděpodobně zpomalují vyprazdňování.

- Hydroxidové soli hořčíku mohou vyvolat průjem.

- Soli hliníku vyvolávají zácpu a mohou zhoršit zácpu, která se zpravidla vyskytuje během těhotenství.

Lék by se neměl užívat ve vysokých dávkách nebo po dlouhou dobu.

V kojení se může během léčby pokračovat.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Při dodržení doporučeného dávkování jsou nežádoucí účinky méně časté (četnost $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$).

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: průjem nebo zácpa (viz bod 4.4).

Poruchy imunitního systému

Četnost výskytu není známa: hypersenzitivní reakce ve formě kožní vyrážky.

V případě dlouhodobého podávání nebo podávání vysokých dávek existuje možnost vzniku deplece fosforu v důsledku přítomnosti hliníku.

4.9 Předávkování

Léčba při předávkování hořčíkem: rehydratace, forsírovaná diuréza. V případě ledvinového selhání je třeba provést hemodialýzu nebo peritoneální dialýzu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antacida, kombinace a komplexy sloučenin hliníku a hořčíku

ATC kód: A02AD

Antacida

- působí protektivně na sliznici jícnu a gastroduodena

- jsou RTG nekontrastní.

Ve studiích jednotkové dávky pomocí Vatievovy metody *in vitro* byly zjištěny následující hodnoty:

1 - Celková antacidní kapacita (titrace na pH 1): 44,9 mmol H⁺ iontů

2 - Mechanismus účinku

- neutralizační kapacita (zvýšení pH) : 15%

- pufrovací kapacita (udržení stálého pH) :85% při pH 1,8

3 - Teoretická protektivní kapacita:

- z pH 1 na pH 2: 26,7

- z pH 1 na pH 3: 33,1 mmol H⁺ iontů/terapeutickou jednotku

3- Teoretický poměr uvolnění antacidní aktivity: 71,92% za 30 min.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Aluminium hydroxid je pomalu a inkompletně konvertován v žaludku na aluminiumchlorid. Neresorbovaný vytváří ve střevě nerozpustný aluminiumfosfát, který se vylučuje stolicí. Dochází pouze k zanedbatelné resorpci aluminia a magnezia, která však může hrát určitou roli při renální insuficienci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina chlorovodíková 35%, monohydrát kyseliny citronové, silice máty peprné, mannitol, methylparaben, propylparaben, sodná sůl sacharinu, nekrytalizující sorbitol 70%, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25⁰ C, chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

- a) Skleněná láhev, hliníkový uzávěr s PE fólií, krabička. Velikost balení 250 ml.
- b) Sáček (papír/Al/PE), krabička. Velikost balení 30 sáčků à 15 ml.

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Perorální podání

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

09/272/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

25.5.1991 / 29.4.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

20.2.2013