

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Maalox, (35 mg + 40 mg)/ml, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

| Substancje czynne | <i>butelka 60 ml</i> | <i>butelka 250 ml</i> | <i>butelka 355 ml</i> |
|--|--------------------------|---------------------------|---------------------------|
| wodorotlenek glinu (<i>Aluminii hydroxidum</i>) | 2,1 g | 8,75 g | 12,425 g |
| wodorotlenek magnezu (<i>Magnesii hydroxidum</i>) | 2,4 g | 10 g | 14,2 g |

100 ml zawiesiny zawiera 3,5 g glinu wodorotlenku i 4,0 g magnezu wodorotlenku.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol.

Produkt leczniczy zawiera 102,888 mg sorbitolu (E420) w 10 ml zawiesiny (patrz punkt 4.4).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

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

Zwykle stosowana dawka:

1 łyżka stołowa (10 ml) około 90 minut po posiłku lub w czasie bólu.

Dawka maksymalna: 140 ml zawiesiny na dobę.

Wstrząsnąć przed użyciem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na wodorotlenek glinu, wodorotlenek magnezu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ciężka niewydolność nerek (patrz punkty 4.4 i 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Niewydolność nerek

Stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością nerek lub poddawanych hemodializie.

U pacjentów z niewydolnością nerek stężenia zarówno glinu jak i magnezu wznoszą w osoczu (patrz punkt 4.5).

Należy unikać długotrwałego stosowania leków zobojętniających u pacjentów z niewydolnością nerek oraz dializowanych, ponieważ u tych pacjentów długotrwałe stosowanie dużych dawek glinu oraz związków magnezu może spowodować encefalopatię, demencję, niedokrwistość mikrocytarną lub nasilić osteomalację indukowaną dializą.

Wodorotlenek glinu może być niebezpieczny dla pacjentów z porfirią poddawanych hemodializie.

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.

Dzieci i młodzież

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

U małych dzieci stosowanie wodorotlenku magnezu może spowodować wystąpienie hipermagnezdemii, zwłaszcza jeśli stwierdza się u nich zaburzenie czynności nerek lub odwodnienie.

Wodorotlenek glinu może powodować zaparcia, a przedawkowanie związków magnezu może powodować spowolnienie perystaltyki jelit; wysokie dawki tego produktu mogą wywołać lub zaostrzyć zaparcia i niedrożność jelit u pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka, takich jak pacjenci z niewydolnością nerek, niemowlęta i dzieci poniżej 2 lat lub pacjenci w podeszłym wieku.

Wodorotlenek glinu nie jest łatwo wchłaniany z przewodu pokarmowego, w związku z tym u pacjentów z prawidłową czynnością nerek działania ogólnoustrojowe są rzadkie. Jednakże nadmierne dawki lub długotrwałe stosowanie, lub nawet prawidłowe dawki u pacjentów z niedostateczną podażą fosforanów lub u niemowląt i dzieci poniżej 2 lat, mogą prowadzić do hipofosfatemii (ze względu na wiązanie glin – fosforany) z towarzyszącym wzrostem resorpcji z kości i hiperkalciurii z ryzykiem osteomalacji. W przypadku długotrwałego stosowania lub u pacjentów z ryzykiem hipofosfatemii zalecana jest konsultacja z lekarzem.

Sorbitol

Produkt leczniczy zawiera 102,888 mg sorbitolu (E420) w 10 ml zawiesiny.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy, rzadką chorobą genetyczną, nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego.

Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających sorbitol (lub fruktozę) oraz pokarmu zawierającego sorbitol (lub fruktozę).

Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie produktu leczniczego Maalox u pacjentów leczonych chinidyną może powodować zwiększenie stężenia chinidyny w osoczu i prowadzić do jej przedawkowania.

Leki zubożniające sok żołądkowy zawierające glin mogą uniemożliwiać prawidłowe wchłanianie innych leków, szczególnie takich jak: antagoniści receptora H₂, atenolol, bisfosfoniany, cefdynir, cefpodoksym, chlorochina, cykliny, dazatynib (w postaci jednowodzianu), diflunizal, digoksyna, eltrombopag z olaminą, elwitergawir, etambutol, fluorochinolony, glikokortykosteroidy, indometacyna, sole żelaza, izoniazyd, ketokonazol, lewotyroksyna, linkozamidy, metoprolol, nilotynib, fenotiazynowe leki neuroleptyczne, penicylamina, propranolol, raltegrawir (w postaci soli potasowej), ryłpiwiryna, riociguat, rozuwastatyna, fluorek sodu, skojarzone leczenie przeciwwirusowe obejmujące fumaran alafenamidu tenofowiru/emtrycytabinę/biktegrawir (w postaci soli sodowej).

Należy unikać połączenia z inhibitorami integrazy (dolutegrawir, raltegrawir, biktegrawir), należy sprawdzić schematy dawkowania zgodne z charakterystykami tych produktów leczniczych.

Jako środek ostrożności należy zaplanować przyjmowanie jakiegokolwiek leku doustnego i leku zubożniającego w odstępie przynajmniej 2 h (w przypadku fluorochinolonów - ponad 4 h).

Sulfonian polistyrenu

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z sulfonianem polistyrenu w związku z potencjalnym ryzykiem zmniejszenia skuteczności żywicy w wiązaniu potasu, zasadowicy metabolicznej u pacjentów z niewydolnością nerek (zgłaszano przy wodorotlenkach glinu i magnezu) oraz niedrożności jelit (zgłaszano przy wodorotlenku glinu).

Sól sodowa sulfonianu polistyrenu zmniejsza działanie zubożniające produktu leczniczego Maalox.

Alkalizacja moczu w wyniku podawania wodorotlenku magnezu może zmienić wydalanie niektórych leków z organizmu; w związku z tym obserwowano zwiększenie wydalania salicylanów.

Wodorotlenek glinu i cytryniany mogą powodować zwiększenie stężenia glinu w osoczu krwi, zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością nerek.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i karmienie piersią

Ciąża

Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Maalox u kobiet w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3).

Maalox jest zalecany w okresie ciąży tylko w razie konieczności.

Należy wziąć pod uwagę, że obecność jonów glinu i magnezu może spowalniać pasaż jelitowy.

- sole wodorotlenku magnezu mogą wywoływać biegunkę,
- sole glinu są przyczyną zaparć i mogą nasilać zaparcia występujące zwykle w czasie ciąży.

Należy unikać stosowania tego produktu leczniczego przez długi czas oraz w dużych dawkach.

Karmienie piersią

Z powodu ograniczonego wchłaniania do mleka matki dopuszcza się stosowanie skojarzenia wodorotlenku glinu i soli magnezu podczas karmienia piersią jeśli produkt jest stosowany zgodnie z zaleceniami.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Maalox na płodność u zwierząt i ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Maalox nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zastosowano następujące częstości występowania działań niepożądanych:

Bardzo często ($\geq 10\%$); często (≥ 1 i $< 10\%$); niezbyt często ($\geq 0,1$ i $< 1\%$); rzadko ($\geq 0,01$ i $< 0,1\%$); bardzo rzadko ($< 0,01\%$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania zalecanych dawek działania niepożądane występują niezbyt często.

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości, takie jak świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy i reakcje anafilaktyczne.

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: biegunka lub zaparcia (patrz punkt 4.4).

Bardzo rzadko: nudności, wymioty, jasne zabarwienie stolca.

Częstość nieznana: ból brzucha.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Bardzo rzadko:

Hipermagnezemia: łącznie z hipermagnezemią, którą obserwowano po długotrwałym stosowaniu wodorotlenku magnezu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Częstość nieznana:

- hiperaluminemia,

- hipofosfatemia, przy długotrwałym stosowaniu lub wysokich dawkach lub nawet prawidłowych dawkach u pacjentów z niedostateczną podażą fosforanów lub u niemowląt poniżej 2 lat, co może prowadzić do wzrostu resorpcji z kości, hiperkalciurii, osteomalacji (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Zgłaszane objawy ostrego przedawkowania połączenia wodorotlenku glinu i związków magnezu obejmują biegunkę, ból brzucha, wymioty.

Wysokie dawki tego produktu mogą wywołać lub zaostrzyć zaparcie i niedrożność jelit u pacjentów z grupy ryzyka (patrz punkt 4.4).

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

Glin i magnez są wydalane z moczem; leczenie ostrego przedawkowania obejmuje nawodnienie, wymuszoną diurezę. W przypadku niewydolności czynności nerek konieczna jest hemodializa lub dializa otrzewnowa.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki złożone i związki kompleksowe; sole glinu i magnezu
kod ATC: A02 AB 10.

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 związki magnezu, może wywoływać biegunkę.

Związki zobojętniające kwas mogą zmniejszać ucisk na dolny zwieracz przełyku. Preparaty zobojętniające kwas zawierające w swym składzie glin charakteryzują się działaniem cytoprotekcyjnym na błonę śluzową żołądka. Może mieć to związek z pobudzeniem 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 wydalane z moczem. Około 10 % magnezu wchłania się w przewodzie pokarmowym. Podobnie jak glin, wchłonięty magnez zostaje wydalony z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas solny rozcieńczony, kwas cytrynowy bezwodny, olejek miętowy, mannitol, bromek domifenu, sacharyna sodowa, sorbitol 70%, nadtlenek wodoru 30%, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

60 ml – 2 lata

250 ml – 3 lata

355 ml – 3 lata

Po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z PET zamknięta zakrętką z PP z uszczelnieniem ze spienionego polietylenu, zawierająca 60 ml, 250 ml lub 355 ml zawiesiny w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań oprócz opisanych w pkt. 4.2.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
ul. Marcina Kasprzaka 6
01-211 Warszawa

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

R/2253

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.08.1992 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.03.2014 r.

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

04/2024