

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Maalox 460 mg/400 mg/4,3 ml suspensija iekšķīgai lietošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

4,3 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai (1 paciņa) satur 460 mg alumīnija hidroksīda (*aluminii hydroxidum*) (atbilst 230 mg alumīnija oksīda) un 400 mg magnija hidroksīda (*magnesii hydroxidum*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

4,3 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai (1 paciņa) satur 4913 mg saharozes šķīduma un 140 mg sorbīta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Balta līdz viegli dzeltena homogēna suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Maalox suspensija ir paredzēta grēmu un gastroezofageālā atvīļņa simptomātiskai ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem no 15 gadu vecuma.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušajiem un bērniem no 15 gadu vecuma.

- Rodoties grēmām vai atvilnim, iekšķīgi lieto 1-2 paciņu saturu. Nedrīkst lietot vairāk par 12 paciņām dienā.

Lietošanas veids

Pirms paciņas atvēršanas to viegli paspauda. Suspensiju lieto neatšķaidītu.

Zāles lieto pēc nepieciešamības, rodoties grēmām vai atvilnim.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Smaga nieru mazspēja.

Hipofosfatēmija.

Izteiktas sāpes vēderā un/vai iespējama zarnu obstrukcija.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Brīdinājumi

Pacientiem jāvaicā ārsta padoms šādos gadījumos:

- ķermeņa masas samazināšanās;
- rīšanas traucējumi vai progresējoša diskomforta sajūta vēderā;
- kuņģa un zarnu darbības traucējumi, kas rodas pirmo reizi vai nesen kļuvuši citādi;
- nieru mazspēja.

Norādījumi par lietošanu

Pacientiem ar nieru mazspēju vai hroniskas dialīzes gadījumā jāņem vērā, ka zāles satur alumīniju (encefalopātijas risks). Tāpēc pacientiem ar nieru mazspēju jāizvairās no ilgstošas antacīdu lietošanas.

Alumīnija hidroksīds var izraisīt aizcietējumu, un magnija sāļu pārdozēšana var izraisīt zarnu hipomotilitāti; lielās devās šīs zāles var izraisīt vai paasināt zarnu obstrukciju un ileusu augsta riska pacientiem, piemēram, pacientiem ar nieru bojājumu, bērniem līdz 2 gadu vecumam vai gados vecākiem pacientiem.

Alumīnija hidroksīds slikti absorbējas no kuņģa-zarnu trakta, tāpēc pacientiem ar normālu nieru darbību ir reti novērota sistēmiska iedarbība. Tomēr pārlietu lielas devas vai ilgstoša lietošana, vai pat parastas devas lietošana pacientiem ar maza fosfora satura diētu vai bērniem līdz 2 gadu vecumam var izraisīt fosfātu satura samazināšanos (alumīnija-fosfāta saistīšanās dēļ), ko pavada pastiprināta kaulu resorbcija un hiperkalciūrija ar osteomalārijas risku. Ilgstošas lietošanas gadījumā vai pacientiem ar fosfātu satura samazināšanās risku ieteicama medicīniska konsultācija.

Alumīnija hidroksīda lietošana var nebūt droša pacientiem ar porfīriju, kam tiek veikta hemodialīze.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem paaugstinās gan alumīnija, gan magnija līmenis plazmā. Šiem pacientiem ilgstoša alumīnija un magnija sāļu lielu devu lietošana var izraisīt encefalopātiju, demenci, mikrocitāru anēmiju vai pastiprināt dialīzes izraisītu osteomalāciju.

Gados vecākiem pacientiem, alkoholiķiem, pacientiem ar caureju vai malabsorbciju, lietojot zāles, pastāv hipofosfatēmijas risks.

Pediatriskā populācija

Maziem bērniem magnija hidroksīda lietošana var izraisīt hipermagnēmiju, jo īpaši, ja viņiem ir nieru darbības traucējumi vai dehidratācija.

Ja simptomi saglabājas ilgāk par 10 dienām vai tie pastiprinās, jāveic izmeklēšana, lai noskaidrotu to etioloģiju, un jāpārskata terapija.

Palīgvielas

Šīs zāles satur saharozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju vai saharāzes-izomaltāzes nepietiekamību.

Šīs zāles satur 140 mg sorbīta katrā paciņā.

Jāņem vērā papildu ietekme no vienlaicīgi lietotiem sorbītu (vai fruktozi) saturošiem produktiem un sorbīta (vai fruktozes) uzņemšanas ar uzturu. Sorbīta daudzums iekšķīgi lietojamās zālēs var ietekmēt citu vienlaicīgi iekšķīgi lietotu zāļu biopieejamību.

Pacienti ar iedzimtu fruktozes nepanesību nedrīkst lietot/saņemt šīs zāles.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā paciņā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lietojot perorāli, antacīdi mijiedarbojas ar atsevišķām zālēm.

Zāļu kombinācijas, kuru lietošanas gadījumā jāievēro piesardzība

Vienlaikus lietošana ar hinidīnu var paaugstināt hinidīna līmeni serumā un izraisīt hinidīna pārdozēšanu.

Alumīniju saturoši antacīdi var traucēt pilnvērtīgu citu zāļu uzsūkšanos, īpaši H₂ antagonistu, atenolola, bisfosfonātu, cefdinira, cefpodoksima, hlorohīna, ciklīnu, dasatiniba monohidrāta, diflunizāla, digoksīna, deksametazona, eltrombopaga olamīna, elvitegravīra, etambutola, fluorhinolonu, glikokortikoidu, indometacīna, dzelzs sāļu, izoniazīda, ketokonazola, levotiroksīna, linkozamīdu, metoprolola, nilotiniba, fenotiazīna grupas neiroleptisko līdzekļu, penicilamīna, propranolola, raltegravīra kālija sāls, rilpivirīna, riociguata, rosuvastatīna, nātrija fluorīda un tenofovīra alafenamīda fumarāta/emtricitabīna/biktegravīra nātrija sāls kombināciju pretvīrusu terapijā.

Būtu jāizvairās no kombinācijas ar integrāzes inhibitoriem (dolutegravīrs, raltegravīrs, biktegravīrs) lietošanas (skatīt devu ieteikumus šo zāļu aprakstos).

Piesardzības nolūkā jāievēro vismaz 2 stundu starplaiks starp visu iekšķīgi lietojamo zāļu un antacīdu lietošanu (4 stundas fluorhinoloniem).

Vienlaicīgi lietojot ar nātrija polistirola sulfonātu, jāievēro piesardzība šādu iespējamu risku dēļ: samazināta sveķu efektivitāte kālija saistīšanā, metabolā alkalozē pacientiem ar nieru mazspēju (ziņots, lietojot alumīnija hidroksīdu un magnija hidroksīdu), un zarnu obstrukcija (ziņots, lietojot alumīnija hidroksīdu).

Alumīnija hidroksīds un citrāti var paaugstināt alumīnija līmeni, īpaši pacientiem ar nieru darbības traucējumiem.

Zāļu kombinācijas, kas jāņem vērā

Magnija hidroksīda lietošanas sekundāri izraisītā urīna sārmainība var izmainīt dažu zāļu ekskrēciju, tāpēc ir novērota paaugstināta salicilātu izvadīšana.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Pieejams ierobežots datu daudzums par Maalox lietošanu grūtniecēm. Pētījumi ar dzīvniekiem nav pietiekami attiecībā uz reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Maalox lietošana grūtniecības laikā ieteicama tikai nepieciešamības gadījumā.

Jāņem vērā, ka zāles satur alumīnija un magnija jonus, kas var ietekmēt vēdera izeju:

- magnija hidroksīda sāļi var izraisīt caureju;
- alumīnija sāļi izraisa aizcietējumu un var pastiprināt grūtniecības periodam raksturīgo tendenci uz aizcietējumu.

Jāizvairās no šo zāļu lietošanas ilgstoši un lielās devās.

Barošana ar krūti

Tā kā uzsūkšanās mātes organismā ir ierobežota, lietojot atbilstoši ieteikumiem, alumīnija hidroksīda un magnija sāļu kombinācijas tiek uzskatītas par saderīgām ar bērna barošanu ar krūti.

Fertilitāte

Nav datu par dzīvniekiem un cilvēkiem attiecībā uz Maalox ietekmi uz fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Maalox neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamās blakusparādības norādītas pēc biežuma, lietojot šādu iedalījumu: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Lietojo īeteicamās devas, blakusparādības sastopamas retāk.

Imūnās sistēmas traucējumi

Nav zināms: paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, nieze, nātrene, angioedēma un anafilaktiskas reakcijas.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Retāk: caureja vai aizcietējums (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Nav zināms: sāpes vēderā.

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Ļoti reti: hipermagnēmija, tostarp novērota pēc magnija hidroksīda ilgstošas lietošanas pacientiem ar nieru darbības traucējumiem.

Nav zināms:

- hiperaluminēmija;
- hipofosfatēmija, ilgstoši vai lielās devās, vai pat parastās devās lietojot šīs zāles pacientiem ar maza satura fosfora diētu vai bērniem līdz 2 gadu vecumam, kas var izraisīt palielinātu kaulu resorbciju, hiperkalciūriju, osteomalāciju (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Zīņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Akūtas pārdozēšanas gadījumā ar alumīnija hidroksīda un magnija sāļu kombināciju iespējama caureja vai aizcietējums, sāpes vēderā, vemšana, hipofosfatēmija. Šo zāļu lielas devas riska grupas pacientiem var izraisīt vai paasināt zarnu obstrukciju vai ileusu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ārstēšana simptomātiska.

Alumīnijs un magnijs izdalās caur nierēm; akūtas pārdozēšanas gadījumā ir nepieciešama rehidratācija un forsētā diurēze. Nieru mazspējas gadījumā nepieciešams veikt hemodialīzi vai peritoneālo dialīzi.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: antacīdie līdzekļi, kombinācijas. ATK kods: A02AB10.

Alumīnija hidroksīds un magnija hidroksīds abi ir vietējas darbības antacīdi, un to darbības veids nav atkarīgs no uzsūkšanās sistēmiskā asinsritē. Šie divi galvenie savienojumi reaģē ar kuņģa skābi, veidojot alumīnija un magnija hlorīdus un ūdeni. Tas izraisa skābes neitralizāciju un kuņģa sulas pH paaugstināšanos.

Alumīnija hidroksīds skābi neitralizē daudz lēnāk nekā magnija hidroksīds.

Iedarbībā uz zarnu motoriku magnija hidroksīds un alumīnija hidroksīds viens otru līdzsvaro: magnija hidroksīds darbojas kā caurejas līdzeklis, bet alumīnija hidroksīds veicina aizcietējumu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Alumīnija un magnija hidroksīdi ir ne-sistēmiski, vietējas darbības antacīdi, kuru uzsūkšanās, ievērojot ieteiktos lietošanas nosacījumus, saglabājas zema.

Uzsūkšanās

Lietojot iekšķīgi, alumīnija hidroksīds un magnija hidroksīds reaģē ar kuņģī radušos sālsskābi, veidojot sāļus, kas uzsūcas tikai daļēji.

Eliminācija

Uzsūkušies sāļi tiek izvadīti galvenokārt ar urīnu.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Nav būtisku neklīnisko datu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Saharozes (64 % vai 67 %) šķīdums (saharoze, ūdens)

Šķidrāis sorbīts (nekristalizējošs)

Ksantāna sveķi

Guāra sveķi

Dabīgs citronu-laimu aromatizētājs (citrāls (dabīgais), greipfrūta eļļa, laima ēteriskā eļļa (destilēta),

citrona ēteriskā eļļa (Argent.), citrona ēteriskās eļļas terpēni, apelsīna ēteriskā eļļa (Brazīlijas),

E vitamīns, augu eļļas triglicerīdi)

Nātrijs hlorīds

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

4,3 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai PP/Al/PE vai PETP/Al/PE vienas devas paciņās.
20 vienas devas paciņas kastītē.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Opella Healthcare France SAS
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

Reģ.Nr.: 10-0504

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2010. gada 22. oktobris.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2015. gada 12. novembris.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2023

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Latvijas Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē
www.zva.gov.lv.