

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Όνομα: Maalox[®], (114+200) mg/5 ml πόσιμο εναιώρημα

1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Aluminium hydroxide (ως Aluminium oxide), Magnesium hydroxide

Εκδοχα: Methylparaben E218, Propylparaben E216, Saccharin sodium, Citric acid anhydrous, Sorbitol liquid (crystallizing), Mannitol, Peppermint oil, Hydrogen peroxide, Hydrochloric acid concentrated, Water purified.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Πόσιμο εναιώρημα.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Κάθε κουταλάκι πόσιμου εναιωρήματος (5 ml) περιέχει 114 mg Aluminium oxide και 200 mg Magnesium hydroxide.

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία:

Κουτί που περιέχει φιάλη των 500 ml και το φύλλο οδηγιών χρήσης.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιόξινο.

1.7 Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας:

sanofi-aventis AEBE

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α

176 74 Καλλιθέα – Αθήνα

Τηλ.: +30 210 90 01 600

1.8 Παρασκευαστής / Συσκευαστής:

Το πόσιμο εναιώρημα Maalox παρασκευάζεται και συσκευάζεται την Ιταλία από τη Sanofi-Aventis SpA, Origgio, Italy

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Οι δραστικές ουσίες του φαρμάκου είναι ένας συνδυασμός δύο αντιόξινων ενώσεων, του υδροξειδίου του αργιλίου και του υδροξειδίου του μαγνησίου. Τα αντιόξινα είναι φάρμακα που εξουδετερώνουν το υδροχλωρικό οξύ που εκκρίνεται στο στομάχι.

2.2 Θεραπευτικές ενδείξεις:

Γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, αιμορραγική γαστρίτιδα, οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, γενικά καταστάσεις γαστρικής υπερέκκρισης, γαστρίτιδα, δυσπεπτικά ενοχλήματα.

2.3 Αντενδείξεις:

Το Maalox αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια καθώς και σε άτομα με ισχυρό κοιλιακό άλγος.

Δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του.

2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Προειδοποιήσεις:

Το υδροξείδιο του αργιλίου μπορεί να προκαλέσει ανεπάρκεια φωσφόρου σε περίπτωση διατροφής με χαμηλή περιεκτικότητα σε φώσφορο.

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία τα επίπεδα τόσο του αργιλίου όσο και του μαγνησίου στο πλάσμα αυξάνονται. Σε αυτούς τους ασθενείς μακροχρόνια έκθεση σε υψηλές δόσεις αλάτων αργιλίου και μαγνησίου μπορεί να οδηγήσει σε εμφάνιση συνδρόμου ένδειας φωσφόρου με υπερασβεστιουρία και οστεομαλάκυνση, εγκεφαλοπάθεια, άνοια, μικροκυτταρική αναιμία, ή σε επιδείνωση της οστεομαλάκυνσης που επάγεται από τη διύλιση.

Το υδροξείδιο του αργιλίου μπορεί να μην είναι ασφαλές σε ασθενείς με πορφυρία οι οποίοι υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση.

2.4.2 Προφυλάξεις:

Η παρατεταμένη χρήση αντιόξινων σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια πρέπει να αποφεύγεται.

Σε ασθενείς που λαμβάνουν και άλλα φάρμακα να αποφεύγεται η σύγχρονη λήψη τους με το Maalox. Προτιμάται η μεσολάβηση δίωρου διαστήματος.

Να μην υπερβαίνονται οι συνιστώμενες δόσεις και να αποφεύγεται η μακροχρόνια λήψη του.

2.4.3 Κύηση:

Δεν υπάρχουν επαρκείς κλινικές μελέτες σε εγκύους. Να αποφεύγεται η χρήση κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης. Τα αντιόξινα που περιέχουν αργίλιο και μαγνήσιο θεωρούνται γενικά ασφαλή για χρήση κατά τα δύο τελευταία τρίμηνα της εγκυμοσύνης, με την προϋπόθεση ότι αποφεύγονται μακροχρόνιες μεγάλες δόσεις.

2.4.4 Γαλουχία:

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τα αντιόξινα που περιέχουν αργίλιο και μαγνήσιο που να δείχνουν ότι δεν πρέπει να χορηγούνται σε γυναίκες που θηλάζουν.

2.4.5 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:

Καμία.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και ουσίες:

Ταυτόχρονη χρήση του φαρμάκου με κινιδίνες μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα κινιδίνης στον ορό και να οδηγήσει σε υπερδοσολογία κινιδίνης.

Σε σύγχρονη χορήγηση του φαρμάκου με τετρακυκλίνες αναστέλλεται η απορρόφησή τους (πλην της δοξοκυκλίνης και πιθανώς της μινοκυκλίνης). Επίσης μπορεί να καθυστερήσει ή και να μειωθεί η απορρόφηση και άλλων φαρμάκων (αντιχολινεργικών, σιμετιδίνης, ισονιαζίδης, αλάτων σιδήρου, καρβενoxολόνης, σαλικυλικών, διγιοξίνης, φαινοβαρβιτάλης).

Ακόμα μπορεί να επηρεαστεί η απορρόφηση και αποτελεσματικότητα της βαρφαρίνης και της φαινινιδίνης.

Αντιόξινα που περιέχουν αργίλιο μπορεί να παρεμποδίζουν την κανονική απορρόφηση των H₂-ανταγωνιστών, της ατενολόλης, της χλωροκίνης, της διφλουνιζάλης, της διγοξίνης, των διφωσφονικών, της εθαμβουτόλης, των φθοριοκινολονών, του φθοριούχου νατρίου, των γλυκοκορτικοειδών, της ινδομεθακίνης, της ισονιαζίδης, του kayexalate (νατριούχο πολυστυρένιο), της κετοκοναζόλης, των λινκοζαμιδών, της μετοπρολόλης, της φαινοθειαζίνης, των νευροληπτικών, της πενικιλαμίνης, της προπρανολόνης, των αλάτων σιδήρου.

Όταν το Maalox χορηγείται με φάρμακο με το οποίο έχει αλληλεπίδραση (βλ. ανωτέρω αναφερόμενα φάρμακα), πρέπει να μεσολαβεί χρονικό διάστημα τουλάχιστον 2 ωρών (4 ωρών για τις φθοριοκινολόνες) ώστε να βοηθήσει στην αποφυγή ανεπιθύμητων φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων.

Το υδροξείδιο του αργιλίου και τα κιτρικά μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένα επίπεδα αργιλίου, ιδιαίτερα σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Τρόπος χορήγησης: Από στόματος χρήση. Το εναιώρημα πρέπει να ανακινείται καλά πριν από κάθε χρήση.

Δοσολογία: Συνήθης δοσολογία 10-20 ml (2-4 κουταλάκια) 4 φορές την ημέρα με μέγιστη δοσολογία 16 κουταλάκια την ημέρα. Να λαμβάνονται 20 λεπτά με 1 ώρα μετά τα γεύματα και προ του ύπνου (να μεσολαβεί χρόνος από την κατάκλιση).

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας χρειάζεται ιατρική βοήθεια.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συχνές στις συνιστώμενες δόσεις. Διάρροια ή δυσκοιλιότητα που μπορεί να προκαλέσουν οι επιμέρους δραστικές ουσίες (υδροξείδιο του αργιλίου και υδροξείδιο του μαγνησίου αντίστοιχα) μπορεί να εμφανιστούν περιστασιακά εάν η χρήση είναι εκτεταμένη.

Σπανίως μπορεί να παρατηρηθούν ναυτία ή έμετοι. Σπανιότατα επίσης, και ιδιαίτερα σε μακροχρόνια χορήγηση, εμφάνιση συνδρόμου ένδειας φωσφόρου ή σχηματισμός κοπρολίθων σε ηλικιωμένα άτομα.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε την δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζετε για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία. Δε συνιστάται η λήψη του προϊόντος μετά την ημερομηνία λήξης.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Το πόσιμο εναιώρημα Maalox διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ($\leq 25^{\circ}\text{C}$).

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης:

Νοέμβριος 2009

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα.
- Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 77 93 777