

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Πόσιμο εναιώρημα

Maalox (114+200) mg	<u>ανά 5 ml</u>
Aluminium hydroxide που ισοδυναμεί με	
Aluminium oxide	114,00 mg
Magnesium hydroxide	200,00 mg

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

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

4.2 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).

4.3 Αντενδείξεις

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

4.4.1 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.

4.4.2 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.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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 μινोकυκλίνης). 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, των κυκλινών, 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 προπρανολόλης, 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.

4.6 Κύηση και γαλουχία

- 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.

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

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών:

Καμία.

4.8 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 (από το υδροξείδιο του αργιλίου) ή σχηματισμός κοπρολίθων σε ηλικιωμένα άτομα.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας χρειάζεται ιατρική βοήθεια.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Κωδικός ATC: A02A B10 (αντιόξινα: συνδυασμοί συμπλόκων αργιλίου)

Τα αντιόξινα εξουδετερώνουν ή ρυθμίζουν τις όξινες γαστρικές εκκρίσεις, χωρίς να έχουν καμία άμεση δράση στην παραγωγή τους. Με αυτό τον τρόπο αυξάνουν το γαστρικό pH, παρέχοντας συμπτωματική ανακούφιση από την υπεροξύτητα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μελέτες έχουν δείξει ότι μία πολύ μικρή ποσότητα αργιλίου από το υδροξείδιο του αργιλίου απορροφάται από το έντερο. Επίσης ποσοστό περίπου 10% μαγνησίου από το υδροξείδιο του μαγνησίου απορροφάται από το έντερο. Η απέκκρισή τους γίνεται μέσω των νεφρών.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων

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

6.2 Ασυμβατότητες:

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής:

36 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το πόσιμο εναιώρημα Maalox διατίθεται σε φιάλη των 500 ml.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Δεν είναι απαραίτητες.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

sanofi-aventis AEBE

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτήριο Α΄
176 74 Καλλιθέα
Τηλ.: 210 90 01 600

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

43281/03.12.2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

26.11.2009