

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Maalox 35 mg/ml + 40 mg/ml perorální suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna 250ml lahev perorální suspenze obsahuje:

aluminii hydroxidum..... 8,75 g (odpovídá aluminii oxidum 5,75 g)
(to je 35 mg v 1 ml suspenze),
magnesii hydroxidum..... 10,0 g
(to je 40 mg v 1 ml suspenze).

Jedna polévková lžice (odpovídá 15 ml) perorální suspenze obsahuje:

aluminii hydroxidum..... 525 mg,
magnesii hydroxidum..... 600 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: sorbitol.

Jeden ml perorální suspenze obsahuje 14,28 mg sorbitolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

Bílá suspenze homogenní po protřepání.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Maalox se užívá k léčbě obtíží souvisejících s nadbytkem žaludeční kyseliny, jako jsou pyróza, nadměrné říhání, regurgitace kyselého žaludečního obsahu do úst a bolesti v žaludeční krajině nalačno, dále k léčbě zánětů žaludeční sliznice, zánětů sliznice jícnu a může být součástí léčby žaludečního a dvanácterníkového vředu.

Přípravek Maalox je indikován k léčbě dospělých a dospívajících pacientů od 15 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí (včetně starších pacientů) a dospívající ve věku od 15 let

Jednotlivá dávka je jedna polévková lžice (odpovídá 15 ml) perorální suspenze.

Suspenze se užívá po jídle a při obtížích.

Nesmí se překročit maximální denní dávka 6 polévkových lžic.

Pediatrická populace

Přípravek Maalox není určen pro děti a dospívající ve věku do 15 let.

Způsob podání

Perorální podání.

Před použitím je třeba přípravek dobře protřepat.

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

Hydroxid hlinitý může zapříčinit zácpu a předávkování hořečnatými solemi může způsobit hypomotilitu střeva; vysoké dávky tohoto přípravku mohou navodit nebo zhoršit střevní obstrukci a ileus u pacientů s vyšším rizikem, jako jsou např. pacienti s poruchou funkce ledvin, děti mladší 2 let nebo starší pacienti.

Hydroxid hlinitý se v gastrointestinálním traktu špatně vstřebává, proto jsou u pacientů s normální funkcí ledvin systémové účinky vzácné. Při nadměrných dávkách, dlouhodobém užívání nebo dokonce i při normálních dávkách u pacientů s dietou zaměřenou na nízký obsah fosforu nebo u dětí mladších 2 let může nastat deplece fosforu (kvůli vazbě fosfátu na hliník) provázená zvýšenou kostní resorpcí a hyperkalciurií s rizikem osteomalacie. V případě dlouhodobého užívání nebo u pacientů s rizikem deplece fosforu se doporučuje konzultace s lékařem.

Pacient by měl vyhledat 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 poruchou funkce ledvin se plazmatické hladiny hliníku i hořčíku zvyšují. Dlouhodobá expozice vysokým dávkám solí hliníku a hořčíku může u těchto nemocných vést k encefalopatii, demenci, mikrocytární anemii nebo ke zhoršení dialýzou indukované osteomalacie. Pacienti s poruchou funkce ledvin se mají vyvarovat dlouhodobého užívání antacid.

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

Jestliže obtíže trvají více než 10 dní nebo se zhorší, měla by se vyšetřit etiologie nemoci a znovu stanovit odpovídající léčba.

Přípravek není určen k dlouhodobému užívání.

Přípravek Maalox obsahuje sorbitol a sodík

Přípravek Maalox obsahuje 14,28 mg sorbitolu v 1 ml. Je nutno vzít v úvahu účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktosy) a příjem sorbitolu (nebo fruktosy) potravou. Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků užívaných perorálně.

Pacienti s hereditární intolerancí fruktosy nemají užívat tento léčivý přípravek.

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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:

Antacida obsahující hliník mohou zabránit správné absorpci jiných léčivých látek, především: H₂ antagonistů, atenololu, bisfosfonátů, cefdiniru, cefpodoximu, chlorochinu, cyklinů, monohydrátu dasatinibu, diflunisalu, digoxinu, dexamethasonu, eltrombopag olaminu, elvitegraviru, ethambutolu, fluorochinolonů, glukokortikoidů, indometacinu, solí železa, izoniazidu, ketokonazolu, levotyroxinu, linkosamidů, metoprololu, nilotinibu, fenothiazinových neuroleptik, penicilaminu, propranololu, draselné soli raltegraviru, rilpivirinu, riocigvátu, rosuvastatinu, fluoridu sodného a protivirové léčby kombinací tenofovir-alafenamidfurnarát/emtricitabin/sodná sůl biktgraviru.

.Je doporučeno se vyhnout kombinaci s inhibitory integrázy (dolutegravir, raltegravir, biktgravir) (doporučené dávkování najdete v jejich Souhrnech údajů o přípravku).

Preventivním opatřením je dodržování časového odstupu mezi užitím jakéhokoliv perorálně podávaného léku a antacidem nejméně dvě hodiny.(u fluorochinolonů čtyři hodiny).

Kombinace, které je nutno brát v úvahu:

Alkalizace moči v důsledku podávání hydroxidu hořečnatého může modifikovat exkreci některých léčiv, a proto byla zaznamenána zvýšená exkrece salicylátů..

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

Polystyrensulfonyl (kayexalát):

Při současném užívání polystyrensulfonylu (kayexalátu) je zapotřebí opatrnosti kvůli potenciálním rizikům snížené schopnosti resinu vázat draslík, metabolické alkalózy u pacientů se selháním ledvin (hlášeno u hydroxidu hlinitého i hydroxidu hořečnatého) a střevní obstrukce (hlášeno u hydroxidu hlinitého).

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

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

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

Přípravek má být užíván během těhotenství pouze v případě nutnosti a monitorování těhotných žen užívajících přípravek má vyloučit jakékoliv riziko.

Je třeba brát v úvahu přítomnost hliníku a hořčiku, které mohou ovlivnit vyprazdňování.

- soli hydroxidu hořečnatého mohou vyvolat průjem,
- soli hliníku vyvolávají zácpu a mohou zhoršit zácpu, která se zpravidla vyskytuje během těhotenství.

Přípravek Maalox se nemá užívat ve vysokých dávkách nebo po dlouhou dobu.

Kojení

Vzhledem k omezené absorpci je možné pokračovat v kojení při užívání kombinace hydroxidu hlinitého a hořečnatých solí, pokud jsou užívány dle doporučení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Maalox nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence nežádoucích účinků jsou definovány podle následující konvence:

Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Při dodržení doporučeného dávkování jsou nežádoucí účinky méně časté.

Poruchy imunitního systému

Není známo: hypersenzitivní reakce jako je svědění, kopřivka, angioedém a anafylaktické reakce.

Gastrointestinální poruchy

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

Není známo: bolest břicha.

Poruchy metabolismu a výživy

Velmi vzácné: hypermagnesemie, zaznamenaná rovněž po dlouhodobém podávání hydroxidu hořečnatého pacientům s poruchou funkce ledvin.

Není známo: hyperaluminemie.

Hypofosfatemie při nadměrných dávkách, dlouhodobém užívání nebo dokonce i při normálních dávkách u pacientů s dietou zaměřenou na nízký obsah fosforu nebo u dětí mladších 2 let se může projevit zvýšenou kostní resorpcí, hyperkalciurií a osteomalácií (viz bod 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Při akutním předávkování hydroxidem hlinitým v kombinaci s hořečnatými solemi byly hlášeny příznaky zahrnující průjem, bolest břicha a zvracení.

Vysoké dávky tohoto přípravku mohou u rizikových pacientů navodit nebo zhoršit střevní obstrukci a ileus (viz bod 4.4).

Hliník a hořčík jsou vylučovány především ledvinami, léčba předávkování zahrnuje rehydrataci a forsírovanou diurézu. V případě snížené funkce ledvin je nutná hemodialýza nebo peritoneální dialýza.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antacida, Kombinace a komplexy sloučenin hliníku, vápníku 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 %
 - pufovací kapacita (udržení stálého pH) :85 % při pH 1,8
3. Teoretická protektivní kapacita:
 - z pH 1 na pH 2: 26,7 mmol H⁺ iontů/terapeutickou jednotku
 - z pH 1 na pH 3: 33,1 mmol H⁺ iontů/terapeutickou jednotku
4. Teoretické množství uvolněné antacidní aktivity: 71,92 % za 30 min.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Hydroxid hlinitý je pomalu a inkompletně konvertován v žaludku na chlorid hlinitý. Neresorbovaný vytváří ve střevě nerozpustný fosforečnan hlinitý, který se vylučuje stolicí. Dochází pouze k zanedbatelné resorpci hliníku a hořčíku, která však může hrát určitou roli při renální insuficienci.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Žádné relevantní údaje nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina chlorovodíková 10%, monohydrát kyseliny citronové, silice máty peprné, mannitol, domifenium-bromid, sodná sůl sacharinu, nekrytalizující sorbitol 70%, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PET láhev, PP uzávěr s PE fólií, krabička.

Velikost balení: 250 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Opella Healthcare Czech s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika
Logo Sanofi

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

09/272/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25.5.1991

Datum posledního prodloužení registrace: 30.9.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

6. 11. 2023