

Maalox, 400 mg + 400 mg, tabletki. Jedna tabletki zawiera: 400 mg wodorotlenku glinu (*Aluminii hydroxidum*) oraz 400 mg wodorotlenku magnezu (*Magnesii hydroxidum*). Substancja pomocnicza: sacharoza 150 mg, sorbitol. **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. **Dawkowanie i sposób podawania:** 1-2 tabletki po posiłku lub w czasie bólu. Tabletki należy ssać lub żuć. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na wodorotlenek glinu, wodorotlenek magnezu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ciężka niewydolność nerek. **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 wzrastają w osoczu. Należy unikać długotrwałego stosowania leków zobojętniających u pacjentów z niewydolnością nerek i 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 hipermagnezemia, 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. Należy zachować ostrożność jeśli lek jest stosowany przez diabetyków, ze względu na zawartość cukru w tabletkach. Ze względu na zawartość sacharozy, produktu leczniczego nie powinni stosować pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy. Ze względu na zawartość sorbitolu, produktu leczniczego Maalox nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. **Działania niepożądane:** Podczas stosowania zalecanych dawek działania niepożądane występują niezbyt często. *Niezbyt często* ($\geq 0,1$ i $< 1\%$): biegunka lub zaparcia. *Bardzo rzadko* ($< 0,01\%$): nudności, wymioty, jasne zabarwienie stolca, hipermagnezemia: łącznie z hipermagnezemią, którą obserwowano po długotrwałym stosowaniu wodorotlenku magnezu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. *Częstość występowania nieznana* (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): reakcje nadwrażliwości, takie jak świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy i reakcje anafilaktyczne, ból brzucha, 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. **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.

OTC – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza.

Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku.

Podmiot odpowiedzialny posiadający Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Opella Healthcare Poland Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Ministra Zdrowia nr : R/2252.

Informacji w Polsce udziela: Opella Healthcare Poland Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, tel. +22 280 00 00.

{ChPL 04/2022}