

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Maalox, 40 mg/35 mg/ml suukaudne suspensioon
Maalox, 460 mg/400 mg/4,3 ml suukaudne suspensioon
Maalox, 400 mg/400 mg närimistabletid (suhkruvabad)
alumiiniumhüdroksiid, magneesiumhüdroksiid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoimete, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 10 päeva möödumist te ei tunne ennast paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Maalox ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Maalox'i võtmist
3. Kuidas Maalox'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Maalox'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Maalox ja milleks seda kasutatakse

Maalox on magneesium- ja alumiiniumhüdroksiidi (algeldraadina) tasakaalustatud kombinatsioon, millel on suur happe neutraliseerimise võime ja kaitsev toime söögitoru, mao ja kaksteistsõrmiksoole limaskestale. Maalox leevendab kõrgeenenud happesusest tingitud valu seedetrakti ülaosas mitmeks tunniks.

Maalox on näidustatud kõrvetiste ja gastroösofageaalse reflukshaiguse (maosisaldise tõus söögitorusse) sümptomaatiliseks raviks täiskasvanutel ja noorukitel alates 15-ndast eluaastast.

2. Mida on vaja teada enne Maalox'i võtmist

Maalox'it ei tohi kasutada,

- kui olete alumiiniumhüdroksiidi, magneesiumhüdroksiidi, või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on raske neerukahjustus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Maalox'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või või meditsiiniõega, kui

- teil on kehakaalu langus,
- teil on neelamistakistus või püsiv kõhuvalu,
- teil tekib seedetrakti haigus esmakordselt või on selle iseloom hiljuti muutunud,
- teil on neerupuudulikkus.

Lapsed

Väikelastel võib magneesiumhüdroksiidi kasutamine põhjustada hüpermagneesemiat, eriti neerukahjustuse või vedelikpuuduse korral.

Muud ravimid ja Maalox

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid sest Maalox võib mõjutada teiste ravimite toimet või teised ravimid võivad mõjutada Maalox'i toimet.

See kehtib eriti järgmiste ravimite kohta:

- südamehaiguste ravimid, nt digoksiin, kinidiin, metoprolol, atenolool ja propranolool;
- aneemia (kehvveresuse) ravimid, nt rauasoolad;
- maohaavandi ja ülihappesuse ravimid, nt ranitidiin või tsimetidiin (H₂-retseptori antagonistid);
- malaaria ravimid, nt klorokviin;
- luukoe haiguste ravimid, nt bisfosfonaadid;
- allergia, põletiku ja ebanormaalsete immuunreaktsioonide ravimid, nt glükokortikoidid;
- neeruhaiguste korral kasutatavad ravimid, nt tsitraadid;
- tuberkuloosi ravimid, nt etambutool, isoniasiid;
- infektsiooniravimid, nt fluorokinoloonid, linkosamiidid, ketokonasool, tsükliinid, tsefalosporiinid (tsefpodoksiim ja tsefdiniir), dolutegraviir, elvitegraviir, raltegraviirkaalium, tenofoviir alafenamiid fumaraati/emtritsitabiini/biktegraviirnaatriumi sisaldav viirusvastane kombinatsioonravim, rilpiviiriin;
- psüühikahäirete (psühhoosi) ravimid, nt fenotiasinid, neuroleptikumid;
- organismi liiga kõrge kaaliumisisalduse ravimid, nt polüstürensulfonaat;
- valuravimid, nt diflunisaal, indometatsiin;
- hambaravis kasutatavad ained nt naatriumfluoriid;
- krambihooegade ja tõmbluste vastased ravimid, nt fenütoin, gabapentiin;
- kilpnäärme vaegtalitluse ravimid, nt levotüroksiin;
- liigesvalu ja ainevahetushäirete ravimid, nt penitsillamiin;
- vere kolesteroolisisaldust langetavad ravimid, nt rosuvastatiin;
- kasvajaravimid, nt nilotiniib, dasatiniibmonohüdraat;
- vereloomehaiguste ravimid, nt eltrombopaagolamiin;
- pulmonaalhüpertensiooni (kõrge vererõhk kopsuveresoontes) ravimid, nt riotsiguaat.

Antatsiide (maosisaldise happesust vähendavad ravimid) ei tohi võtta samaaegselt teiste ravimitega. Ettevaatusabinõuna on soovitatav antatsiide võtta 2 tundi enne või pärast teiste ravimite võtmist (flourokinoloonide puhul 4 tundi).

Maalox sisaldab antatsiide (alumiiniumhüdroksiid ja magneesiumhüdroksiid). Maalox'it ei tohi võtta samaaegselt teiste ravimitega, mis sisaldavad antatsiide, et vältida antatsiidide üleannustamist.

Kroonilise neeruhaigusega dialüüsravi saavatel patsientidel või pikaajalise ravi korral Maalox'iga tuleb arvesse võtta manustatud alumiiniumhüdroksiidi kogust.

Haigusnähtude püsimisel või süvenemisel 10-päevase ravi järgselt ärge suurendage annust.

Konsulteerige arsti või apteekriga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Maalox'i kasutamine raseduse ajal ei ole soovitatav. Kui olete rase või plaanite rasestuda, võtke ühendust oma arstiga.

Rinnapiimaga toitmist võib selle ravimi võtmise ajal jätkata.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Maalox ei avalda toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

Maalox sisaldab sorbitooli

Suukaudne suspensioon üksikannustena sisaldab 140 mg sorbitooli ühes kotikeses (4,3 ml suspensiooni).

Suukaudne suspensioon pudelis sisaldab 10,2888 mg sorbitooli 1 ml-s suspensioonis.

Närimistabletid sisaldavad 109,9 mg sorbitooli ühes tablettis.

Sorbitool on fruktoosi allikas. Sorbitool on fruktoosi allikas. Kui arst on teile öelnud, et teie (või teie laps) ei talu teatud suhkruid või teil (või teie lapsel) on diagnoositud pärilik harvaesinev fruktoositalumatus (mistõttu organism ei suuda lagundada fruktoosi), peate enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Maalox sisaldab naatriumi

Maalox suukaudne suspensioon ja närimistabletid sisaldavad vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab on põhimõtteliselt “naatriumivabad”.

Maalox suukaudne suspensioon kotikestes sisaldab sahharoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Maalox närimistabletid sisaldavad maltitooli ja bensüülalkoholiga lõhnaainet

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Maalox närimistabletid sisaldavad bensüülalkoholiga lõhnaainet, 0,000068 mg bensüülalkoholi ühes närimistabletis. Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Maalox’it võtta

Maalox’it võivad võtta täiskasvanud ja noorukid alates 15-ndast eluaastast.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Maalox suukaudne suspensioon

Suukaudne suspensioon 4,3 ml üksikannustena: 1...2 kotikest kõrvetiste või toidu tagasivoolu korral. Mitte üle 12 kotikese ööpäevas. Enne kasutamist tuleb suspensiooni hoolikalt segada kotikest õrnalt sõrmede vahel mudides. Suspensioon neelata alla ilma lahjendamata.

Suukaudne suspensioon pudelis: 1 supilusikatäis (15 ml) kõrvetiste või toidu tagasivoolu korral. Mitte üle 6 supilusikatäie ööpäevas. Enne kasutamist tuleb pudelit hoolikalt loksutada.

Maalox närimistabletid

1...2 tabletti imeda või närida kõrvetiste või toidu tagasivoolu korral. Maksimaalselt 6 korda ööpäevas, mitte üle 12 tableti ööpäevas.

Mitte kasutada üle 10 ööpäeva järjest.

Kui teil on tunne, et Maalox’i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Maalox’it rohkem, kui ette nähtud

Ravimi liigsel kasutamisel võib tekkida kõhulahtisus või kõhukinnisus.

Alumiiniumhüdroksiid võib põhjustada kõhukinnisust ja magneesiumisoolade üleannustamine võib põhjustada sooletegevuse aeglustumist.

Kui te unustate Maalox’it võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Esinemissagedused on klassifitseeritud järgnevalt:

Väga sage $\geq 10\%$

Sage ≥ 1 ja $< 10\%$

Aeg-ajalt $\geq 0,1\%$ ja $< 1\%$

Harv $\geq 0,01$ ja $< 0,1\%$

Väga harv $< 0,01\%$

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Soovitatud annustes tekivad kõrvaltoimed aeg-ajalt.

Immuunsüsteemi häired

Teadmata: ülitundlikkusreaktsioonid nagu sügelus, nõgestõbi, angioödem ja anafülaktilised reaktsioonid.

Seedetrakti häired

Aeg-ajalt: kõhulahtisus või kõhukinnisus.

Teadmata: kõhuvalu.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Väga harv: hüpermagneesemia, mida on täheldatud pikaajalisel magneesiumhüdroksiidi manustamisel neerukahjustusega patsientidele.

Teadmata: hüperalumineemia, hüpofosfateemia.

Ravimi liigsel kasutamisel võib tekkida kõhulahtisus või kõhukinnisus.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoimete, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Maalox'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Suukaudne suspensioon üksikannustena kotikestes ja närimistabletid (suhkruvabad)

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Suukaudne suspensioon plastikpudelis

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Pärast esmakordset avamist on suspensioon kõlblik 6 kuud.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Maalox'i suukaudne suspensioon pudelis sisaldab:

- Toimeained on magneesiumhüdroksiid ja alumiiniumhüdroksiid (algeldraadina). 15 ml ehk 1 supilusikatäis suspensiooni sisaldab 600 mg magneesiumhüdroksiidi ja 525 mg alumiiniumhüdroksiidi.

- Teised koostisosad on kontsentreeritud soolhape, sidrunhape, D-mannitool, essentsiaalne piparmündiõli, domifeenbromiid, naatriumsahhariin, sorbitool (kristalliseerimata), puhastatud vesi.

Mida Maalox suukaudne suspensioon 4,3 ml üksikannustena kotikestes sisaldab:

- Toimeained on magneesiumhüdroksiid ja alumiiniumhüdroksiid. 1 kotike (4,3 ml) sisaldab 400 mg magneesiumhüdroksiidi ja 460 mg alumiiniumhüdroksiidi (ekvivalentne 230 mg alumiiniumoksiidiga).
- Teised koostisosad on sahharoosilahus 64%, sorbitoolilahus (kristalliseerimata), ksantaankummi, guarummi, naatriumkloriid, sidruni maitseaine (sidruniõli, alfa-tokoferool, vitamiin E, terpeensidruniõli, greipfruudiõli, laimiõli, apelsiniõli, kookoseõli, tsitraal).

Mida Maalox närimistabletid (suhkruvabad) sisaldavad:

- Toimeained on magneesiumhüdroksiid ja alumiiniumhüdroksiid. Üks närimistablett sisaldab 400 mg magneesiumhüdroksiidi ja 400 mg alumiiniumhüdroksiidi (ekvivalentne 200 mg alumiiniumoksiidiga).
- Teised koostisosad on sorbitoolilahus (kristalliseerimata), maltitool, glütserool (85%), naatriumsahhariin, sidruni maitseaine (akaatsia, sidruni lõhnaaine, butüleeritud hüdroksüanisool (E320), puhastatud vesi), talk, magneesiumstearaat.

Kuidas Maalox välja näeb ja pakendi sisu

Suukaudne suspensioon 4,3 ml üksikannustena kotikestes, 20 kotikest karbis.

Suukaudne suspensioon 250 ml või 355 ml plastikpudelil.

Valge või kergelt kollakat värvi homogeenne suspensioon.

Närimistabletid (suhkruvabad) 20 või 40 tabletti blisterpakendis.

Kaldservaga valge või kollakas ümmargune sidruni lõhnaga graveeringuga tablett.

Ühel blisteril on 10 närimistabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

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

Tootja (Maalox suhkruvabad närimistabletid)

Sanofi S.r.l.
Strata Statale17, Km 22
67019 Scoppito (AQ)
Itaalia

Tootja (Maalox suukaudne suspensioon pudelis ja 4,3 ml üksikannustena kotikestes)

Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1
50829 Köln
Saksamaa

ja

Sanofi S.r.l.
Viale Europa 11
21040 Origgo (VA)
Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

UAB „STADA Baltics“
A. Goštauto g. 40A
03163 Vilnius
Leedu
Tel. +372 6011 910

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2023.

TERVISEINFO

Maalox on maovalu leevendav ravim.

Kõrvetisi ja toidu tagasivoolu (refluksi) võivad esile kutsuda muudatused dieedis (hapu või vürtsikas toit, alkohol jne), samuti mõned ravimid (atsetüülsalitsüülhape, põletikuvastased ravimid jne).

Vajadusel konsulteerige arstiga.

Nimetatud kaebuste vähendamiseks järgige alljärgnevat juhiseid:

- ärge sööge korraga suuri koguseid rasvast toitu;
- vältige šokolaadi, vürtse, puuviljamahla, gaseeritud jooke;
- sööge mitmekesist toitu;
- jälgige kehakaalu, olge füüsiliselt aktiivne;
- ärge tehke suurt füüsilist pingutust nõudvat tegevusi vahetult pärast sööki;
- ärge liialdage alkoholi ega sigarettidega.