

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

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)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Suukaudne suspensioon üksikannustena, mille 1 kotike (4,3 ml) sisaldab 460 mg alumiiniumhüdroksiidi (ekvivalentne 230 mg alumiiniumoksiidiga), 400 mg magneesiumhüdroksiidi. Suukaudne suspensioon pudelis, mille 100 ml sisaldab 3,50 g alumiiniumhüdroksiidi (algeldraadina), 4,00 g magneesiumhüdroksiidi. Üks närimistablett (suhkruvaba) sisaldab 400 mg alumiiniumhüdroksiidi (ekvivalentne 230 mg alumiiniumoksiidiga), 400 mg magneesiumhüdroksiidi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.
Valge või kergelt kollakat värvi homogeenne suspensioon.

Närimistablett (suhkruvaba).
Kaldservaga valge või kollakas ümmargune sidruni lõhnaga graveeringuga tablett.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kõrvetiste ja gastroösofagealse reflukshaiguse sümptomaatiline ravi täiskasvanutel ja noorukitel alates 15-ndast eluaastast.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ainult täiskasvanutele ja noorukitele alates 15-ndast eluaastast.

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

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

Tabletid: 1...2 tabletti imeda või närida kõrvetiste või refluksi korral. Maksimaalselt 6 korda päevas, mitte üle 12 tableti päevas.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiainete suhtes.
Raskekujuline neerupuudulikkus.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Patsiendid peaksid konsulteerima arstiga, kui neil esineb:

- kehakaalu langus,

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

Alumiiniumhüdroksiid võib põhjustada kõhukinnisust ja magneesiumisoolade üleannustamine võib põhjustada sooleperistaltika aeglustumist. Selle ravimi suured annused võivad esile kutsuda või imiteerida sooleobstruktsiooni ja üleust kõrgendatud riskiga patsientidel, nt neerupuudulikkuse korral, alla 2 aastastel lastel või eakatel.

Alumiiniumhüdroksiid imendub seedetraktist halvasti, normaalse neerutalitlusega patsientidel avaldub süsteemne toime harva. Suured annused või pikaajaline kasutamine või isegi tavaliste annuste kasutamine piiratud fosforisisaldusega dieedil olevatel patsientidel või alla 2-aastastel lastel võib põhjustada fosfaadipuudust (alumiiniumi ja fosfaadi seondumise tõttu), millega kaasneb luukoe resorptsiooni suurenemine ja hüperkaltsiuria koos osteomalaatsia tekkeriskiga. Fosfaadipuudusest ohustatud patsientide pikaajalisel ravil on soovitatav arstlik konsultatsioon.

Neerupuudulikkusega patsientidel võib alumiiniumi ja magneesiumi sisaldus veres suurenda. Nendel patsientidel võib pikaajaline alumiiniumi- ja magneesiumisoolade manustamine suurtes annustes põhjustada entsefalopaatiat, dementsust, mikrotsütaarset aneemiat või halvendada dialüüsraviga kaasnevat osteomalaatsiat. Kui kaebused püsivad üle 10 päeva või süvenevad, tuleb otsida nende põhjust ja ravi muuta.

Neerupuudulikkusega patsiendid peaksid antatsiidide pikaajalisest kasutamisest hoiduma.

Alumiiniumhüdroksiidi kasutamine hemodialüüsitavatel porfüüriapatsientidel ei pruugi olla ohutu. Maaloxi suhkruvabasid närimistablette võivad kasutada ka diabeetikud.

Sorbitooli ja sahharoosi sisalduse tõttu ei tohi **suukaudset suspensiooni üksikannustena kotikestes** kasutada patsiendid, kellel esineb pärilik fruktoositalumatus, glükoosi-galaktoosi malabsorptsioon või sukraas-isomaltaaspuudulikkus.

Sorbitooli sisalduse tõttu ei tohi **suukaudset suspensiooni pudelis** kasutada patsiendid, kellel on fruktoositalumatus.

Sorbitooli ja maltitooli sisalduse tõttu ei tohi **suhkruvabasid närimistablette** kasutada patsiendid, kellel on fruktoositalumatus.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegne kasutamine kinidiinidega võib suurendada kinidiini sisaldust veres ja viia kinidiini üleannustamiseni.

Alumiiniumi sisaldavad antatsiidid võivad takistada ravimite nagu H₂-antagonistide, atenolooli, tsefdiniiri, tsefpodoksiimi, klorokiini, tsükliinide, diflunisaali, digoksiini, bisfosfonaatide, etambutooli, fluorokinoloonide, naatriumfluoriidi, glükokortikoidide, indometasiini, isoniasiidide, ketokonasooli, levotüroksiini, linkosamiidi, metoprolooli, fenotiasin-neuroleptikumide, penitsillamiini, propranolooli, rosuvastatiini, rauasoolade imendumist.

Vältimaks ravimite soovimatuid koostoimeid, tuleb antatsiide manustada vähemalt 2 tundi enne või pärast eelpool loetletud ravimeid (fluorokinoloonide puhul 4 tundi).

Alumiiniumhüdroksiidi ja tsitraatide koosmanustamine võib viia suurenenud alumiiniumitasemeni, eriti neerupuudulikkusega patsientidel.

Tähelepanu vajavad kombinatsioonid:

- Salitsülaadid

Uriini alkalisatsiooni tõttu on salitsülaatide eritumine neerude kaudu suurem.

- Polüstireensulfonaat (kaieksalaat)

Samaaegsel kasutamisel polüstüreensulfonaadiga (kaieksalaat) peab olema ettevaatlik vaigu kaaliumisidumise võime võimaliku languse tõttu, metaboolse alkaloosi võimaliku ohu tõttu neerupuudulikkusega patsientidel (tähteldatud alumiiniumhüdroksiidi ja magneesiumhüdroksiidiga) ja sooleobstruktsiooni tõttu (tähteldatud alumiiniumhüdroksiidiga).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Andmed teratogeense toime kohta loomadel puuduvad.

Kliinilises praktikas ei ole spetsiifilisi väärenguid ega lootetoksilisi kõrvaltoimeid siiani tähteldatud. Siiski on andmed rasedate jälgimise kohta ebapiisavad, et välistada ohtu täielikult.

Seetõttu tuleks seda ravimit raseduse ajal kasutada ainult vajaduse korral.

Tuleb arvesse võtta, et alumiinium- ja magneesiumioonid võivad aeglustada soolemotoorikat:

- magneesiumhüdroksiidsoolad võivad põhjustada kõhulahtisust,
- alumiiniumisoolad võivad põhjustada kõhukinnisust või süvendada raseduse ajal esineda võivat kõhukinnisust.

Seda ravimit ei tohi võtta suurtes annustes ega pikka aega.

Alumiiniumhüdroksiidi ja magneesiumsoolade kombinatsioone võib imetamise ajal kasutada, sest soovitatud annuste korral imenduvad need ema organismi vähe.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Esinemisagedused 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, angioödeem ja anafülaktilised reaktsioonid.

Seedetrakti häired

Aeg-ajalt: kõhulahtisus või kõhukinnisus.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Teadmata: hüpermagneseemia, hüperalumineemia. Hüpofosfateemiast on teatatud pikaajalisel kasutamisel või suurte annuste korral või tavaliste annuste korral piiratud fosforisisaldusega dieedil patsientidel või alla 2 aastastel lastel, mis võib põhjustada luukoe suurenenud resorbtsiooni, hüperkaltsiuriat, osteomalaatsiat.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

Alumiiniumhüdroksiidi ja magneesiumisoolade kombinatsiooni ägeda üleannustamise teadaolevad sümptomid on kõhulahtisus, kõhuvalu, oksendamine. Selle ravimi suured annused võivad põhjustada või imiteerida sooleobstruktsiooni ja iileust nende tekkest ohustatud patsientidel.

Alumiinium ja magneesium erituvad uriiniga.

Ravi ägeda üleannustamise korral: rehydratsioon, esilekutsutud diurees. Neerutalitlusehäire korral on vajalik hemodialüüs või peritoneaalne dialüüs.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: antatsiidid; ATC-kood: A02AD81

Söögitoru, mao ja duodeenumi limaskesta kaitsev. Maalox leevendab kõrgeenenud happesusest tingitud valu seedetrakti ülaosas mitmeks tunniks. Preparaat on röntgenoloogiliselt transparentne.

Närimistabletid: *In vitro* uuringutel üksikannust kasutades (Vattier'i meetod) on saadud järgmised tulemused: kogu happesidumisvõime (tiitrides pH väärtuseni 1) on 14,71 mmooli H⁺ iooni tabletis.

Suukaudne suspensioon pudelis: *In vitro* uuringutel üksikannust kasutades (Vattier'i meetod) on saadud järgmised tulemused: kogu happesidumisvõime (tiitrides pH väärtuseni 1) on 44,9 mmooli H⁺ iooni üksikannuses.

Suukaudne suspensioon üksikannustena kotikestes: *In vitro* uuringutel annust kasutades (Rosset-Rice meetod) on saadud järgmised tulemused: kogu happesidumisvõime on 20 mEq H⁺ iooni kotikeses.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Magneesium- ja alumiiniumhüdroksiid on lokaalse toimega antatsiidid, mis normaalse kasutamise korral imenduvad vähesel määral ega avalda süsteemset toimet.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Puuduvad.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Suukaudne suspensioon pudelis:

Kontsentreeritud soolhape

Sidrunhape

D-mannitool

Essentsiaalne piparmündiõli

Domifeenbromiid,

Natriumsahhariin

Sorbitool (kristalliseerimata)

Puhastatud vesi.

Suukaudne suspensioon 4,3 ml kotikestes:

Sahharoosilahus 64%

Sorbitoolilahus (kristalliseerimata)

Ksantaankummi

Guarkummi

Naatriumkloriid

Sidruni maitseaine (sidruniõli, alfa-tokoferool, vitamiin E, terpeensidruniõli, greipfruudiõli, laimiõli, apelsiniõli, kookoseõli, tsitraal).

Närimistablett (suhkruvaba):

Sorbitoolilahus (kristalliseerimata)

Maltitool

Glütserool (85%)

Naatriumsahhariin

Sidruni maitseaine (akaatsia, sidruni lõhnaaine, butüleeritud hüdroksüanisool (E320), puhastatud vesi)

Talk

Magneesiumstearaat.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

Suukaudne suspensioon üksikannustena kotikestes : 3 aastat.

Suukaudne suspensioon 60 ml plastikpudelis: 18 kuud.

Suukaudne suspensioon 250 ml ja 355 ml plastikpudelis: 2 aastat.

Pärast esmakordset avamist on suspensioon plastikpudelis kõlblik 6 kuud.

Närimistabletid (suhkruvabad): 3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Suukaudne suspensioon üksikannustena kotikestes ja närimistabletid (suhkruvabad):

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Suukaudne suspensioon plastikpudelis: Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

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

Suukaudne suspensioon, 60 ml, 250 ml või 355 ml plastikpudelis.

Närimistabletid (suhkruvabad), 20 või 40 tabletti blisterpakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

sanofi-aventis Estonia OÜ

Pärnu mnt. 139 E/2

11317 Tallinn

Eesti

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Suukaudne suspensioon pudelis: 122395

Närimistabletid (suhkruvabad): 678510
Suukaudne suspensioon 4,3 ml kotikestes: 678410

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Suukaudne suspensioon pudelis: 22.11.1995/ 22.11.2000/ 30.03.2006/ 28.03.2011
Närimistabletid (suhkruvabad): 27.02.2015
Suukaudne suspensioon 4,3 ml kotikestes: 27.02.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud veebruaris 2015