

## **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**

##### **Ärge võtke Maalox'it**

- kui olete alumiiniumhüdroksiidi, magneesiumhüdroksiidi, või selle ravimi mis tahes koostisosa suhtes allergiline,
- kui teil on raske neerukahjustus.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

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

##### **Lapsed**

Väikelastel võib magneesiumhüdroksiidi kasutamine põhjustada hüpermagneseemiat, eriti neerukahjustuse või vedelikupuuduse korral.

Enne Maalox'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

##### **Muud ravimid ja Maalox**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Magneesiumhüdroksiid võib mõjutada teatud muude ravimite toimet või võivad muud ravimid mõjutada magneesiumhüdroksiidi toimet. Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te juba võtate järgmisi ravimeid:

- salitsülaadid

Antatsiide (maosisaldise happesust vähendavad ravimid) ei tohi võtta samaaegselt teiste ravimitega. Ettevaatusabinõuna on soovitatav antatsiide võtta 2 tundi enne või pärast teiste ravimite võtmist. Maalox sisaldab antatsiide (alumiiniumhüdroksiid ja magneesiumhüdroksiid). Kuna ka mõned teised ravimid sisaldavad antatsiide, ei tohi antatsiide üleannustamise vältimiseks võtta samaaegselt teiste ravimitega.

Kroonilise neeruhaigusega dialüüsipatsientidel 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**

Raseduse ajal võib seda ravimit kasutada ainult arsti loal. Rinnaga toitmist võib selle ravimi võtmise ajal jätkata.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Maalox ei avalda toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

### **Maalox sisaldab sorbitooli, maltitooli**

Maalox'i suukaudne suspensioon sisaldavad abiainena sorbitooli.

Maalox'i suhkruvabad närimistabletid sisaldavad abiainetena sorbitooli ja maltitooli.

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

Maalox'i suhkruvabasid närimistablette võivad kasutada ka diabeetikud.

## **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 päevas. Enne kasutamist tuleb suspensioon 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 päevas. Enne kasutamist tuleb pudelit hoolikalt loksutada.

### **Maalox närimistabletid:**

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

Mitte kasutada üle 10 päeva 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  $\geq 1$  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.

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 teavitamine**

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

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades 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 (suhkruvad):

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 kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära 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, guarkummi, 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 plastikpudelis.

Valge või kergelt kollakat värvi homogeenne suspensioon.

Närimistabletid (suhkruvabad) 20 või 40 tabletti blisterpakendis.

Kaldservaga valge või kollakas ümmargune sidruni lõhnaga graveeringuga tablett.

Ühel blistril on 10 närimistabletti.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

sanofi-aventis Estonia OÜ

Pärnu mnt. 139 E/2

11317 Tallinn

#### Tootja (Maalox suhkruvabad närimistabletid)

Sanofi S.p.A

Viale Europa 11

21040 Origgio (VA)

Itaalia

ja

Sanofi S.p.A.

S.S. 17 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.p.A  
Viale Europa 11  
21040 Origgio (VA)  
Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole:

sanofi-aventis Estonia OÜ  
Pärnu mnt. 139 E/2  
11317 Tallinn  
Tel 6273488

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2017.**

#### **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 nõudvaid tegevusi vahetult pärast sööki;
- ärge liialdage alkoholi ega sigarettidega.