

MAALOX*orale sosp 250 ml 4% + 3,5% aroma menta

Marchio: MAALOX
Codice Min.: 020702282
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE MAALOX 4% + 3,5% SOSPENSIONE ORALE AROMA MENTA **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Antiacidi. **PRINCIPI ATTIVI** 100 ml di sospensione contengono; principi attivi: magnesio idrossido 4,00 g; alluminio idrossido 3,5 g; equivalente ad alluminio ossido 2,3g. **Eccipienti con effetti noti:** 10 ml contengono 0,31 mg di sodio e 100,03 mg di sorbitolo. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Acido cloridrico (10%), acido citrico (monoidrato), menta essenza, mannitolo (E421), domifene bromuro, saccarina sodica, sorbitolo liquido al 70% non cristallizzabile (E420), idrogeno perossido soluzione 30% e acqua depurata. **INDICAZIONI** Trattamento sintomatico del bruciore e dell'iperacidità dello stomaco occasionali. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Pazienti affetti da porfiria (vedere paragrafo 4.4). Forme gravi di insufficienza renale (vedere paragrafo 4.4). Controindicato in età pediatrica (vedere paragrafo 4.2). Stato di cachessia. **POSOLOGIA** Posologia: ingerire da 2 a 4 cucchiaini (10-20 ml) di sospensione orale 4 volte al giorno, 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi. Non superare la dose massima indicata di 16 cucchiaini. **Popolazione pediatrica:** MAALOX è controindicato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età (vedere paragrafo 4.3). **Modo di somministrazione:** per uso orale. Agitare bene prima dell'uso. **CONSERVAZIONE** Conservare a temperatura inferiore a 25 gradi C. Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere paragrafo 6.3. **AVVERTENZE** L'alluminio idrossido può causare stitichezza e un sovradosaggio di sali di magnesio può causare ipomotilità dell'intestino (vedere paragrafo 4.8); alte dosi di questo medicinale possono causare o aggravare l'ostruzione intestinale e dell'ileo nei pazienti a più alto rischio, come quelli con compromissione renale, con stipsi di base, con alterazione della motilità intestinale, in bambini (da 0 a 24 mesi), o anziani (vedere paragrafo 4.9). L'alluminio idrossido non è ben assorbito dal tratto gastrointestinale, e gli effetti sistemici sono quindi rari in pazienti con una normale funzionalità renale. Tuttavia, dosi eccessive o uso a lungo termine, o anche dosi normali in pazienti con diete povere di fosforo o in bambini (da 0 a 24 mesi), possono portare ad eliminazione del fosfato (a causa di un legame alluminio-fosfato) accompagnata da un aumento del riassorbimento osseo e ipercalciuria con rischio di osteomalacia (vedere paragrafo 4.8). Si consiglia di monitorare i pazienti in caso di un uso a lungo termine o i pazienti a rischio di ipofosfemia. Nei pazienti con compromissione renale i livelli plasmatici di alluminio e magnesio tendono ad aumentare causando rispettivamente iperaluminemia e ipermagnesiemia. In questi pazienti, lunghe esposizioni ad alte dosi di sali di alluminio e magnesio possono condurre a encefalopatie, demenza, anemia microcitica o al peggioramento di osteomalacia da dialisi. In presenza di forme lievi e moderate di compromissione renale, il medicinale deve essere assunto sotto il controllo del medico e deve essere evitato l'uso prolungato del medicinale. La somministrazione di questo medicinale in soggetti affetti da forme gravi di insufficienza renale è

controindicato (vedere paragrafo 4.3). L'alluminio idrossido puo' non essere sicuro in pazienti affetti da porfiria sottoposti ad emodialisi. MAALOX e' controindicato nei pazienti affetti da porfiria (vedere paragrafo 4.3). Questo medicinale contiene circa 100 mg di sorbitolo in 10 ml (2 cucchiaini). Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioe' e' essenzialmente "senza sodio".

Popolazione pediatrica: nei bambini piccoli l'uso di magnesio idrossido puo' portare a ipermagnesemia, in particolare se presentano danno renale o disidratazione.

INTERAZIONI Poiche' i sali di Al e Mg riducono l'assorbimento gastroenterico delle tetracicline si raccomanda di evitare l'assunzione di MAALOX durante la terapia tetraciclica per via orale. L'uso di antiacidi contenenti alluminio puo' ridurre l'assorbimento di farmaci come gli H₂-antagonisti, atenololo, cefdinir, cefpodoxima, cloroquina, tetracicline, diflunisal, digoxina, bisfosfonati, etambutolo, fluorochinoloni, fluorurodi sodio, glucocorticoidi, indometacina, isoniazide, ketoconazolo, levotiroxina, lincosamidi, metoprololo, neurolettici fenotiazinici, penicillamine, propranololo, rosuvastatina, sali di ferro. Si raccomanda cautela quando il medicinale e' assunto insieme a polistirene sulfonato (Kayexalate) a causa del rischio potenziale di ridotta efficacia della resina nel legare il potassio, di alcalosi metabolica in pazienti con compromissione renale (segnalato con idrossido di alluminio e idrossido di magnesio) e di ostruzione intestinale (segnalato con idrossido di alluminio). Idrossido di alluminio e citrati possono provocare iperaluminemia, specialmente nei pazienti con compromissione renale. Lasciar trascorrere almeno due ore (4 per i fluorochinoloni), prima di assumere MAALOX per evitare l'interazione con gli altri farmaci. L'uso contemporaneo di chinidina puo' determinare l'aumento dei livelli di chinidina nel siero e portare a sovradosaggio di chinidina. L'utilizzo contemporaneo di alluminio idrossido e citrati puo' portare ad un aumento dei livelli di alluminio, particolarmente nei pazienti con insufficienza renale. L'alcalinizzazione dell'urina successiva alla somministrazione di magnesio idrossido puo' modificare l'escrezione di alcuni farmaci; pertanto, e' stata osservata una maggiore escrezione di salicilati.

EFFETTI INDESIDERATI La frequenza degli effetti indesiderati di seguito riportati e' definita utilizzando le seguenti convenzioni: comune ($\geq 1/100$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$).

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: il medicinale deve essere usato solo in caso di necessita', sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante. Allattamento: in seguito al limitato assorbimento materno quando assunto secondo il regime posologico indicato (vedere paragrafo 4.2), l'alluminio idrossido e le sue combinazioni con sali di magnesio sono considerati compatibili con l'allattamento.