

## **1. Milyen típusú gyógyszer az Acido-Git Maalox belsőleges szuszpenzió és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Acido-Git Maalox belsőleges szuszpenzió a savlekötőként ismert gyógyszerek csoportjába tartozik. Gyomorégés és a gyomorsav nyelőcsőbe történő visszafolyása (reflux) által okozott panaszok kezelésére javasolt felnőtteknek és 15 éves kor feletti serdülőknek. Gyomor-bélrendszer nyálkahártya védő hatással rendelkezik.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 10 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

## **2. Tudnivalók az Acido-Git Maalox belsőleges szuszpenzió alkalmazása előtt**

### **Ne szedje az Acido-Git Maalox belsőleges szuszpenziót**

- ha allergiás a hatóanyagokra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- súlyos vesekárosodás esetén (a szuszpenzióban lévő magnézium miatt),
- 15 éves életkor alatt.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Acido-Git Maalox alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- A gyógyszert a következő esetekben **csak kezelőorvosa beleegyezésével** szedheti:

- ha a problémái fogyással állnak kapcsolatban,
- ha nyelési problémája, vagy tartós hasi fájdalma van,
- ha első alkalommal vannak gyomor-bélrendszeri panaszai, vagy ha panaszai a közelmúltban változtak,
- ha vesebetegsége van,
- a vér alacsony foszfátszintje, valamint
- tartós alkalmazás esetén.
- Fokozott elővigyázatossággal alkalmazható Alzheimer-kór, bélelzáródás, féregnyúlvány gyulladás (köznapi nevén: vakbélgyulladás) és székrekedés esetén.
- Az alumínium-hidroxid székrekedést, a magnézium sók túladagolása hasmenést okozhat.
- Nagy adagokban vagy tartós alkalmazás esetén, valamint alacsony foszfortartalmú diétán lévő betegeknél az alumínium-hidroxid az ajánlott adagolás mellett is foszforhiányt eredményezhet, amely alacsony kalciumszintet, csontlágyulást (oszteomalácia) idézhet elő.
- Vesekárosodásban szenvedő betegeknél vagy idősek esetében a rágótabletta nagy adagokban alkalmazva bélelzáródást idézhet elő vagy

súlyosbíthatja azt.

- Vesekárosodásban szenvedő betegeknél az alumínium és magnézium vérplazma szintje egyaránt megemelkedhet. Ezen betegek hosszú távú kezelése az alumínium és magnézium sók nagy adagjával, agyvelőbántalomhoz (enkefalopátia), elbutuláshoz (demencia), vérszegénységhez vezethet, vagy súlyosbíthatja a dialízis okozta csontritkulást.

- A hemoglobinlebontás anyagcserezavarában (porfíria) szenvedő, művesekezelésben részesülő betegeknél az alumínium-hidroxid alkalmazása nem biztonságos.

- Krónikus művese-kezelés vagy a gyógyszer tartós alkalmazása esetén az alumínium terhelést figyelembe kell venni. Az Acido-Git Maalox belsőleges szuszpenzió alkalmazása kerülendő veseelégtelenségben szenvedő betegeknél.

Ha a tünetei erőssége, illetve gyakorisága nem javul, vagy esetleg romlik 10 napos kezelés után, akkor ne növelje az adagot. Feltétlenül kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

*Ha bármilyen kétsége van, keresse fel kezelőorvosát vagy a gyógyszerészt.*

### **Egyéb gyógyszerek és az Acido-Git Maalox belsőleges szuszpenzió**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Egyes gyógyszerek a savlekötő szerekkel egyidőben bevehetők.

Egyéb, az alábbiakban felsorolt gyógyszereket az Acido-Git Maalox belsőleges szuszpenzió alkalmazása előtt vagy után 2 órával lehet bevenni:

- egyes gyomorsavcsökkentő szerek (ún. H<sub>2</sub>-receptor blokkolók)
- etambutol, izoniazid (gümőkór elleni szerek),
- H<sub>2</sub>-antihisztaminok (allergia elleni szerek)
- klorokin (malária elleni szer),
- digoxin, atenolol, metoprolol, propranolol (szívre ható, ill. vérnyomáscsökkentő gyógyszerek),
- bizonyos típusú nyugtatók,
- levotiroxin (pajzsmirigyre ható gyógyszer),
- prednizolon, dexametazon, diflunizal, indometacin (gyulladásgátlók),
- vas-sók,
- egyes antibiotikumok (fluorokinolonok, linkozamidok, cefdinir, cefpodoxim)
- ketokonazol (gomba elleni szer),
- biszfosfonátok (csontritkulás elleni szer),
- fexofenadin (allergia elleni szer),
- nátrium-fluorid, foszfor (nyomelem)
- lanzoprazol (gyomorégés elleni szer),

- penicillinamin (reuma elleni szer),
- rozuvasztatin (koleszterinszint csökkentésére használt szer)
- polisztirol-szulfonát (ioncserélő gyanta, mely a szervezet kálium-tartalmát csökkenti).

Az Acido-Git Maalox belsőleges szuszpenzió kinidinnel (szívritmuszavar kezelésére használt gyógyszer) és citrátokkal történő egyidejű alkalmazása nem javasolt.

A szalicilátok (gyulladáscsökkentő, fájdalomcsillapító szerek) hatástartamát csökkenti.

### **Terhesség, szoptatás, és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség ideje alatt kezelőorvosa javaslata nélkül ne szedje a gyógyszert!

Szoptatás ideje alatt a gyógyszer alkalmazása folytatható.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Acido-Git Maalox belsőleges szuszpenzió alkalmazása nem befolyásolja a gépjárművezetéshez, ill. gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **Az Acido-Git Maalox belsőleges szuszpenzió:**

- **szorbitot tartalmaz.** Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

## **3. Hogyan kell alkalmazni az Acido-Git Maalox belsőleges szuszpenziót?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### A készítmény ajánlott adagja:

Felnőtteknek és 15 éven felüli serdülőknek:

- Egyszeri adagként 1 evőkanál belsőleges szuszpenziót kell bevenni, ha a gyomorégés vagy reflux jelentkezik. A főétkezések után 1-3 órával, illetve lefekvés előtt célszerű bevenni.

- Naponta maximálisan 6 adag, azaz maximum 6 evőkanálnyi szuszpenzió vehető be.

A gyógyszer legfeljebb 10 napig szedhető.

## Az alkalmazás módja:

Az Acido-Git Maalox belsőleges szuszpenziót szájon át kell alkalmazni. Alkalmazás előtt fel kell rázni.

Főétkezések után 1-3 órával, illetve lefekvés előtt célszerű bevenni.

### **Ha az előírtnál több Acido-Git Maalox belsőleges szuszpenziót vett be**

Az alumínium-hidroxid és magnézium sók kombinációjának akut túladagolása során a következő tünetek jelentkezhetnek: hasmenés, hasi fájdalom, hányás.

Vesekárosodásban szenvedő betegeknél és időseknél nagy adagban történő alkalmazása bélelzáródást idézhet elő vagy súlyosbíthatja azt. Túladagolás esetén forduljon orvoshoz!

### **Ha elfelejtette bevenni az Acido-Git Maalox belsőleges szuszpenziót**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A jelen szakaszban a mellékhatásokat az előfordulásuk becsült gyakoriságával együtt adjuk meg. Erre a célra a következő gyakorisági kategóriákat és megnevezéseket használjuk:

Nagyon gyakori: 10-ből több mint egy betegnél fordul elő

Gyakori: 100-ból 1-10 betegnél fordul elő

Nem gyakori: 1000-ből 1-10 betegnél fordul elő

Ritka: 10 000-ből 1-10 betegnél fordul elő

Nagyon ritka: 10 000-ből egynél kevesebb betegnél fordul elő

Gyakorisága nem ismert: a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg

Ha az Acido-Git Maalox belsőleges szuszpenziót a javasolt adagban alkalmazzák, a mellékhatások előfordulása nem gyakori.

*Nem gyakori:*

Hasmenés vagy székrekedés.

*Gyakorisága nem ismert:*

Túlérzékenységi reakciók, mint pl. viszketés, csalánkiütés, a bőr alatti szövetek nagy területeinek duzzanata, amely érintheti az arcot és a garatot is (angioödéma), anafilaxiás reakciók (az egész szervezetet érintő súlyos allergiás reakció).

Emelkedett magnézium- és alumíniumszint a vérben. Tartós kezelés vagy

nagy dózisok alkalmazása következtében csökkenhet a vér foszforszintje. Alacsony foszfortartalmú diétán lévő betegeknél az ajánlott adagok alkalmazása mellett is kialakulhat foszforhiány, amely fokozott kalciumvesztéssel, csontlággyulással járhat.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### **5. Hogyan kell az Acido-Git Maalox belsőleges szuszpenziót tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható!

A felbontás után maximum 6 hónapig használható fel legfeljebb 25 °C-on tárolva.

A címkén feltüntetett lejáratási idő (Felhasználható:) után ne szedje a gyógyszert. A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

### **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

#### **Mit tartalmaz az Acido-Git Maalox belsőleges szuszpenzió?**

- A készítmény hatóanyagai:
- 525 mg alumínium-hidroxid (megfelel 345 mg alumínium-oxidnak), ill.
- 600 mg magnézium-hidroxid 15 milliliterenként.
- Egyéb összetevők:

borsmentaolaj, szacharin-nátrium, domifen-bromid, citromsav-monohidrát, sósav 10%, mannit, 70%-os nem kristályosodó szorbit szirup, tisztított víz, hidrogén-peroxid 30%.

#### **Milyen az Acido-Git Maalox belsőleges szuszpenzió külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

250 ml enyhén viszkózus, tejszerű, édes ízű, mentolos szagú folyadék (szuszpenzió).

250 ml belsőleges szuszpenzió fehér átlátszatlan PET palackba töltve, mely polietilén záróbetétet tartalmazó csavaros polipropilén kupakkal van lezárva. 1 palack dobozban.