

INDICE GENERALE

Per visualizzare l'argomento desiderato cliccare sulla relativa voce.

[01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE](#)

[02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA](#)

[03.0 FORMA FARMACEUTICA](#)

[04.0 INFORMAZIONI CLINICHE](#)

[04.1 Indicazioni terapeutiche](#)

[04.2 Posologia e modo di somministrazione](#)

[04.3 Controindicazioni](#)

[04.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego](#)

[04.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione](#)

[04.6 Gravidanza ed allattamento](#)

[04.7 Effetti sulla capacita' di guidare veicoli e sull'uso di macchinari](#)

[04.8 Effetti indesiderati](#)

[04.9 Sovradosaggio](#)

[05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE](#)

[05.1 Proprieta' farmacodinamiche](#)

[05.2 Proprieta' farmacocinetiche](#)

[05.3 Dati preclinici di sicurezza](#)

[06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE](#)

[06.1 Eccipienti](#)

[06.2 Incompatibilita'](#)

[06.3 Periodo di validita'](#)

[06.4 Speciali precauzioni per la conservazione](#)

[06.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione](#)

[06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione](#)

[07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO](#)

[08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO](#)

[09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE](#)

[10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO](#)

[11.0 PER I RADIOFARMACI, DATI COMPLETI SULLA DOSIMETRIA INTERNA DELLA RADIAZIONE](#)

[12.0 PER I RADIOFARMACI, ULTERIORI ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PREPARAZIONE](#)

[ESTEMPORANEA E SUL CONTROLLO DI QUALITA'](#)

01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE - [\[Vedi Indice\]](#)

MAALOX PLUS

02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA - [\[Vedi Indice\]](#)

100 ml di sospensione contengono:

Principi attivi:

magnesio idrossido 3,65 g

alluminio idrossido 3,25 g

dimeticone 0,50 g

Eccipienti: metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, sorbitolo.

Una compressa contiene:

Principi attivi:

magnesio idrossido 200 mg

alluminio ossido, idrato 200 mg

dimeticone 25 mg

Eccipienti: glucosio, saccarosio, sorbitolo.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

03.0 FORMA FARMACEUTICA - [\[Vedi Indice\]](#)

Sospensione orale.

Compresse masticabili.

04.0 INFORMAZIONI CLINICHE - [\[Vedi Indice\]](#)

04.1 Indicazioni terapeutiche - [\[Vedi Indice\]](#)

Coadiuvante nell'iperacidità gastrica e nelle dispepsie da iperacidità anche in presenza di meteorismo.

Trattamento sintomatico dei bruciori e dolori gastrici e nelle esofagiti.

Coadiuvante nella terapia dell'ulcera gastroduodenale.

04.2 Posologia e modo di somministrazione - [\[Vedi Indice\]](#)

Sospensione orale

Ingerire 2-4 cucchiaini o 1-2 bustine di sospensione orale 4 volte al giorno, 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi. Può essere diluito in acqua o latte. Agitare bene prima dell'uso.

Compresse masticabili

2-4 compresse 4 volte al dì ben masticate o succhiate, 20-60 minuti dopo i pasti e prima di coricarsi. La loro assunzione può essere seguita da ingestione di acqua o latte.

Non superare le dosi indicate se non su prescrizione medica.

Non è raccomandata la somministrazione del medicinale in età pediatrica.

Non superare la dose massima indicata.

04.3 Controindicazioni - [\[Vedi Indice\]](#)

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Controindicato in pazienti affetti da porfiria.

Forme gravi di insufficienza renale (clearance della creatinina inferiore a 30 mL/min).

Generalmente controindicato in età pediatrica.

Stato di cachessia.

04.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego - [\[Vedi Indice\]](#)

Come altri prodotti a base di alluminio, il medicinale può avere un effetto astringente e causare costipazione. Ad alte dosi può causare ostruzione intestinale.

In caso di diete povere di fosforo, tenere presente che l'alluminio idrossido può causare carenza di fosforo.

Nei pazienti con insufficienza renale i livelli plasmatici di alluminio e magnesio tendono ad aumentare. 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 questi pazienti deve essere evitato l'uso prolungato del medicinale.

L'alluminio idrossido potrebbe non essere sicuro in pazienti affetti da porfiria sottoposti ad emodialisi.

In presenza di forme gravi di insufficienza renale si consiglia di assumere il prodotto sotto il controllo del medico. In questi pazienti deve essere evitato l'uso prolungato del medicinale.

Maalox Plus, per la sua composizione, non ha tendenza a modificare il comportamento dell'alvo. Tuttavia, in alcuni soggetti particolarmente sensibili e per dosaggi elevati, è possibile il verificarsi di un'accelerazione del transito intestinale.

Per la presenza di sorbitolo sia nella sospensione orale che nelle compresse, i pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere MAALOX PLUS.

Le compresse contengono saccarosio: di ciò si tenga conto in pazienti diabetici o in pazienti che seguano regimi dietetici ipocalorici.

Ogni compressa masticabile contiene 500 mg di glucosio. Se prese in accordo con la dose massima consigliata (16 compresse al giorno), l'assunzione giornaliera di glucosio corrisponde a 8 g.

Per la presenza di saccarosio e glucosio nelle compresse, i pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento di glucosio-galattosio o deficit di saccarasi-isomaltasi non devono assumere MAALOX PLUS compresse masticabili.

04.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione - [\[Vedi Indice\]](#)

Poiché i sali di Al e Mg riducono l'assorbimento gastroenterico delle tetracicline, si raccomanda di evitare l'assunzione di Maalox Plus durante la terapia tetraciclinica per via orale.

L'uso di antiacidi contenenti alluminio può ridurre l'assorbimento di H₂-antagonisti, atenololo, cloroquina, tetracicline, diflunisal, digoxina, bisfosfonati, etambutolo, fluorochinoloni, fluoruro di sodio, glucocorticoidi, indometacina, isoniazide, kayexalate, ketoconazolo, lincosamidi, metoprololo, neurolettici fenotiazinici, penicillamine, propranololo, sali di ferro.

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 può determinare l'aumento dei livelli di chinidina nel siero e portare a sovradosaggio di chinidina. L'utilizzo contemporaneo di alluminio idrossido e citrati può portare ad un aumento dei livelli di alluminio, particolarmente nei pazienti con insufficienza renale.

04.6 Gravidanza ed allattamento - [\[Vedi Indice\]](#)

Il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, 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.

Il magnesio è considerato compatibile con l'allattamento.

04.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari - [\[Vedi Indice\]](#)

MAALOX PLUS non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

04.8 Effetti indesiderati - [\[Vedi Indice\]](#)

Effetti indesiderati non sono comuni alle dosi raccomandate. Occasionalmente, in seguito ad uso eccessivo, possono presentarsi diarrea o costipazione.

04.9 Sovradosaggio - [\[Vedi Indice\]](#)

L'esperienza sul deliberato sovradosaggio è molto limitata. I casi di sovradosaggio con sali di alluminio si possono verificare più facilmente nei pazienti con insufficienza renale grave cronica con i sintomi seguenti: encefalopatia, convulsioni e demenza. Come in tutti i casi di sovradosaggio, il trattamento deve essere sintomatico, adottando misure di supporto generiche.

Trattamento del sovradosaggio da magnesio: reidratazione, diuresi forzata. In caso di insufficienza renale è necessaria emodialisi o dialisi peritoneale.

05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE - [\[Vedi Indice\]](#)

05.1 Proprieta' farmacodinamiche - [\[Vedi Indice\]](#)

Categoria farmacoterapeutica: Antiacidi associati ad antimeteorici; codice ATC: A02AF02.

L'attività antiacida si esplica a livello dello stomaco dove, in dosi opportune, l'idrossido di magnesio e l'idrossido di alluminio neutralizzano la produzione acida gastrica.

L'effetto costipante dell'idrossido di alluminio è contrastato dall'effetto lassativo dell'idrossido di magnesio.

Il dimeticone esplica l'attività antiflatulenza.

05.2 Proprieta' farmacocinetiche - [\[Vedi Indice\]](#)

Assorbimento

Somministrati per via orale l'idrossido di alluminio e l'idrossido di magnesio reagiscono con l'acido cloridrico prodotto nello stomaco con la formazione di sali, che sono solo in parte assorbiti.

Escrezione

L'escrezione dei sali assorbiti avviene prevalentemente per via urinaria.

05.3 Dati preclinici di sicurezza - [\[Vedi Indice\]](#)

I dati provenienti dagli studi sugli animali rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia, di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE - [\[Vedi Indice\]](#)

06.1 Eccipienti - [\[Vedi Indice\]](#)

Sospensione orale:

Metilcellulosa, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, carmellosa, idrossipropilcellulosa, acido citrico, saccarina sodica, sorbitolo soluzione 70%, aroma di limone, aroma di crema svizzera, acqua depurata.

Compresse masticabili:

Amido di mais, acido citrico, amido pregelatinizzato, glucosio, mannitolo, saccarosio, sorbitolo, sorbitolo soluzione 70%, talco, magnesio stearato, saccarina sodica, aroma di limone, aroma di crema svizzera, E 172.

06.2 Incompatibilita' - [\[Vedi Indice\]](#)

Non pertinente.

06.3 Periodo di validita' - [\[Vedi Indice\]](#)

3 anni

06.4 Speciali precauzioni per la conservazione - [\[Vedi Indice\]](#)

Sospensione orale: conservare a temperatura non inferiore ai 4°C.

Flacone: tenere il flacone ben chiuso.

Compresse masticabili: conservare a temperatura non superiore a 30°C.

06.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione - [\[Vedi Indice\]](#)

Maalox Plus sospensione orale: flacone da 200 ml

15 bustine da 15 ml

Maalox Plus compresse masticabili: astuccio di 30 compresse in blister

06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione - [\[Vedi Indice\]](#)

Sospensione orale: agitare bene prima dell'uso.

Compresse masticabili: le compresse devono essere ben masticate o succhiate.

07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [\[Vedi Indice\]](#)

Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Sanofi-Aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Empreendimento Lagoas Park - Edifício 7 - 3º
2740-244 Porto Salvo
Portogallo

Importato da:

Medifarm S.r.l.
Via Tiburtina 1166, 00156 Roma

Riconfezionato da:

Mediwin Limited
Littlehampton, BN17 7PA, Regno Unito

08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [\[Vedi Indice\]](#)

Maalox Plus compresse masticabili, 30 compresse AIC 041417015

09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE - [\[Vedi Indice\]](#)

Data della prima autorizzazione: 22/12/2011

10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO - [\[Vedi Indice\]](#)

luglio 2012

11.0 PER I RADIOFARMACI, DATI COMPLETI SULLA DOSIMETRIA INTERNA DELLA RADIAZIONE - [\[Vedi Indice\]](#)

12.0 PER I RADIOFARMACI, ULTERIORI ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PREPARAZIONE ESTEMPORANEA E SUL CONTROLLO DI QUALITA' - [\[Vedi Indice\]](#)

Agenzia Italiana del Farmaco