

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml

Wirkstoffe: Aluminiumoxid, Magnesiumhydroxid

Suspension zum Einnehmen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml beachten?
3. Wie ist Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml ist ein säurebindendes Magenmittel (Antazidum).

Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml wird angewendet:

Zur symptomatischen Behandlung von Erkrankungen, bei denen die Magensäure gebunden werden soll:

- Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden.
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre (Ulcus ventriculi oder Ulcus duodeni).

Hinweis:

Bei Patienten mit Ulcus ventriculi oder duodeni sollte eine Untersuchung auf *Helicobacter pylori* (bestimmte Bakterienart) – und im Falle des Nachweises – eine anerkannte Eradikationstherapie erwogen werden, da in der Regel bei erfolgreicher Eradikation auch die Ulcuskrankheit ausheilt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml BEACHTEN?

Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den Wirkstoffen Aluminiumoxid oder Magnesiumhydroxid oder einem der sonstigen Bestandteile von Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml, insbesondere gegenüber den enthaltenen Konservierungsstoffen Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat) und Butyl(4-hydroxybenzoat) (Parabene) sind,
- wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Nierenfunktion (Kreatininclearance < 30 ml/min) oder ein niedriger Phosphatblutspiegel (Hypophosphatämie) vorliegt,
- Dieses Arzneimittel ist wegen des Gehaltes an Sorbitol ungeeignet für Patienten mit der selten vorkommenden erblichen Fructose-Unverträglichkeit (hereditäre Fructoseintoleranz).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml ist erforderlich

Aufgrund des Gehaltes an Methyl- / Propyl- und Butyl(4-hydroxybenzoat) kann bei Anwendung dieses Arzneimittels Urtikaria (Nesselsucht) auftreten. Möglich sind auch Spätreaktionen, wie Kontaktdermatitis (bestimmte Hautreaktion). Selten sind Sofortreaktionen mit Urtikaria und Bronchospasmus (Bronchialkrampf).

Länger anhaltende und wiederkehrende Magenbeschwerden können Zeichen einer ernsthaften Erkrankung sein, wie z.B. ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür. Eine Behandlung mit Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml sollte daher ohne ärztliche Untersuchung nicht länger als 14 Tage dauern.

Bei Auftreten von Teerstuhl, Blutbeimengungen im Stuhl oder Erbrechen von Blut ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Bei langfristigem Gebrauch von Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml sind regelmäßige Kontrollen der Aluminiumblutspiegel erforderlich. Dabei sollten 40 µg/l nicht überschritten werden.

Bei Patienten mit chronischen Nierenfunktionsstörungen sollten auch bei kurzfristiger Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml die Aluminiumblutspiegel kontrolliert werden. Diese Patienten sollten auch in regelmäßigen Abständen (etwa alle halbe Jahre) ärztlich untersucht werden, um möglichst frühzeitig eine Anreicherung von Aluminium im Nervensystem und den Knochen zu erkennen.

Bei langdauernder Einnahme hoher Dosen und phosphatarmer Diät kann es zur Phosphatverarmung mit dem Risiko einer Knochenweichung (Osteomalazie) kommen.

Bei Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Einnahme von Aluminium-haltigen Magenmitteln mit anderen Medikamenten kann deren Aufnahme verändern. Klinisch bedeutsame Aufnahmeverminderungen sind für Tetrazykline und Chinolone (z.B. Ciprofloxacin, Norfloxacin, Pefloxacin) und Cephalosporine beschrieben worden. Sie können bis zu 90 % betragen und sind Folge der Bildung nichtresorbierbarer Verbindungen (Chelate) dieser Arzneimittel. Daher ist während einer Therapie mit diesen Antibiotika von einer Einnahme der Antazida abzuraten und im Bedarfsfall auf andere Magensäure hemmende Arzneimittel auszuweichen.

Geringere Aufnahmeeinschränkungen finden sich für Chloroquin, Allopurinol, nicht steroidale Antirheumatika (z.B. Diclofenac, Acetylsalicylsäure, Penicillamin, Naproxen), Digoxin, Isoniazid, Captopril, Atenolol oder Propranolol, Dicumarol, Levothyroxin, Ketoconazol, Gabapentin, H₂-Blocker, Diphosphonate, Eisenverbindungen und Chlorpromazin.

In Hinblick auf eine mögliche Aufnahmebeeinträchtigung sollte generell ein Abstand von zwei Stunden zwischen der Einnahme von säurebindenden Magenmitteln und anderen Medikamenten eingehalten werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Einnahme von aluminiumhaltigen Antacida mit säurehaltigen Getränken (Obstsäfte, Wein o.a.) erhöht die Aluminiumaufnahme aus dem Darm. Dies gilt auch für Brausetabletten, die Zitronensäure bzw. Weinsäure enthalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis sollte vor Einnahme von aluminiumhaltigen Antazida während der Schwangerschaft sorgfältig abgewogen werden.

Das Arzneimittel soll in der Schwangerschaft nur kurzfristig angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden.

Stillzeit

Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über. Ein Risiko für das Neugeborene ist nicht anzunehmen, da nur sehr geringe Mengen aufgenommen werden.

Kinder

Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml soll nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hinweis für Diabetiker:

Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml enthält die Zuckeraustauschstoffe Sorbitol und Mannitol. Physiologischer Brennwert: ca. 1,32 kJ = ca. 0,32 kcal bzw. ca. 0,0083 BE pro 10 ml Suspension.

3. WIE IST Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml immer genau nach der Anweisung in der Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Erwachsene nehmen im Allgemeinen 5 bis 10 ml (½ - 1 Messbecher) Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml ein. Die tägliche Dosis sollte 30 - 50 ml (3 - 5 Messbecher) nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Schütteln Sie die Flasche vor Gebrauch. Vorzugsweise sollten Sie die Suspension 1 bis 2 Stunden nach den Mahlzeiten und unmittelbar vor dem Schlafengehen unverdünnt einnehmen.

Was müssen Sie noch beachten?

Die Einnahme anderer Arzneimittel sollte generell zwei Stunden vor oder nach der Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml erfolgen. Während einer Behandlung mit Antibiotika wie Tetrazyklinen und Chinolonen ist die Einnahme von Antazida nicht zu empfehlen (siehe „Bei Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml mit anderen Arzneimitteln“).

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art und Schwere sowie dem Verlauf der Erkrankung.

Bleiben die Beschwerden unter der Behandlung länger als 2 Wochen bestehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml eingenommen haben als Sie sollten

Vergiftungen durch Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml sind aufgrund der geringen Resorption von Aluminium und Magnesium unwahrscheinlich.

Bei Überdosierung kann es zu Änderungen des Stuhlverhaltens wie Stuhlerweichung und Zunahme der Stuhlhäufigkeit kommen.

Therapeutische Maßnahmen sind hier im Allgemeinen nicht erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z.B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelte von 10.000

Ohne Häufigkeitsangabe Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig treten weiche Stühle auf, nur in Einzelfällen wurden Durchfälle beobachtet.

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion kann die Einnahme von magnesium- und aluminiumhaltigen Medikamenten wie Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml einen erhöhten Magnesiumgehalt des Blutes (Hypermagnesiämie) und einen Anstieg der Serum-Aluminiumspiegel verursachen. Bei ungenügender Nierenleistung (Niereninsuffizienz) und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zur Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe und zur Phosphatverarmung kommen. Bei langfristigen Gebrauch sollten die Aluminiumblutspiegel regelmäßig kontrolliert werden und 40 µg/l nicht überschreiten (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml ist erforderlich“).

In Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml sind zum Schutz der Suspension gegen Verderb Methyl-4-hydroxybenzoesäure und Propyl-4-hydroxybenzoesäure enthalten. Alkyl-4-hydroxybenzoesäuren (Parabene) können bei entsprechend veranlagten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen, auch Spätreaktionen, hervorgerufen. Diese können nach Änderung der Behandlung, die vom Arzt, sofern erforderlich, veranlasst werden sollte, ab.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Pfefferminzöl kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Bei Patienten mit ausgeprägter Überempfindlichkeit der Atemwege kann die Inhalation von Pfefferminzöl zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unter der Behandlung mit Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml Durchfälle bekommen. In der Regel wird eine Verminderung der Dosis die Beschwerden bessern.

5. WIE IST Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Vor Frost geschützt aufbewahren!

Nicht über 25 °C lagern!

Die Flasche ist stets gut verschlossen zu halten.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Öffnen der Flasche ist die Suspension 4 Wochen bei Raumtemperatur haltbar. Bitte verwenden Sie danach die Suspension nicht mehr.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml enthält:

Die Wirkstoffe sind Aluminiumoxid und Magnesiumhydroxid.

10 ml Suspension zum Einnehmen enthalten:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Algeldrat aus Aluminiumhydroxid-Gel, entsprechend 230 mg Aluminiumoxid, Magnesiumhydroxid 400 mg (entsprechend einer Neutralisationskapazität von ca. 25 mVal Salzsäure).

Enthält Methyl- / Propyl- und Butyl(4-hydroxybenzoesäure) (Parabene).

Sonstige Bestandteile:

Citronensäure-Monohydrat, Saccharin-Natrium, Mannitol, Sorbitol, Pfefferminzöl, Wasserstoffperoxid-Lösung, gereinigtes Wasser, Salzsäure.

Inhalt der Packung

1 Flasche Maaloxan® 25 mVal Suspension 250 ml enthält 250 ml Suspension.

Pharmazeutischer Unternehmer

Winthrop Arzneimittel GmbH

Industriestraße 10, 82256 Fürstenfeldbruck

Tel.: 0 81 41 / 35 72-0, Fax: 0 81 41 / 35 72-599

Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH, Urmitzer Straße 5, 56218 Mülheim-Kärlich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: April 2008

Apothekenpflichtig



RP481158B

172400 - B

2-0806