

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## GEBRAUCHSINFORMATION

# Maaloxan 25 mVal Suspension 250 ml

001512-08.05

### Zusammensetzung

10 ml Suspension enthalten:

#### Arzneilich wirksame Bestandteile:

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

#### Sonstige Bestandteile

Citronensäure-Monohydrat, Saccharin-Natrium, Mannitol, Sorbitol, Pfefferminzöl, Wasserstoffperoxid-Lösung, gereinigtes Wasser, Salzsäure. Enthält Methyl-/ Propyl- und Butyl(4-hydroxybenzoat) (Parabene).

### Darreichungsform und Inhalt

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

### Stoff- oder Indikationsgruppe

Säurebindendes Magenmittel (Antazidum).

### Pharmazeutischer Unternehmer

Cassella-med, Gereonsmühlengasse 1, 50670 Köln, Telefon: 0221/12 01 57, Telefax: 0221/1652-513  
E-Mail: cmed@cassella-med.de

### Hersteller

A. Nattermann & Cie. GmbH, Nattermannallee 1, 50829 Köln, Telefon: 02 21-5 09 01, Telefax: 02 21- 5 09 27 11

### Anwendungsgebiete

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

- Sodbrennen und säurebedingte 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.

### Gegenanzeigen

#### Wann dürfen Sie Maaloxan 25 mVal Suspension 250 ml nicht anwenden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber den Inhaltsstoffen, insbesondere gegenüber den enthaltenen Konservierungsstoffen Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat) und Butyl(4-hydroxybenzoat) (Parabene) sollten Sie Maaloxan 25 mVal Suspension 250 ml nicht einnehmen.

Wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Nierenfunktion (Kreatininclearance < 30 ml/min) oder ein niedriger Phosphatblutspiegel (Hypophosphatämie) vorliegt, darf Maaloxan 25 mVal Suspension 250 ml nicht eingenommen werden.

Dieses Arzneimittel ist wegen des Gehaltes an Sorbitol ungeeignet für Patienten mit der selten vorkommenden erblichen Fructose-Unverträglichkeit (hereditäre Fructoseintoleranz).

#### Was ist bei Kindern zu beachten?

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.

#### Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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.

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

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

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 Knochenerweichung (Osteomalazie) kommen.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Maaloxan 25 mVal Suspension 250 ml und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel anwenden?

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

Die gleichzeitige Einnahme von Aluminium-haltigen Magenmitteln mit anderen Medikamenten kann deren Aufnahme verändern. Klinisch bedeutsame Aufnahmeverminderungen sind für Tetracykline 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, Isooniazid, Captopril, Atenolol oder Propranolol, Dicumarol, Levohydroxyn, Ketoconazol, Gabapentin, H<sub>2</sub>-Blocker, Diphosphonate, Eisenverbindungen und Chlorpromazin.

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

#### **Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?**

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

#### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Maaloxan 25 mVal Suspension 250 ml nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Maaloxan 25 mVal Suspension 250 ml sonst nicht richtig wirken kann!

#### **Wieviel von Maaloxan 25 mVal Suspension 250 ml, wann und wie oft sollten Sie Maaloxan 25 mVal Suspension 250 ml anwenden?**

Erwachsene nehmen im allgemeinen mittels des beigefügten Messbechers 5 bis 10 ml Maaloxan 25 mVal Suspension 250 ml ein. Die tägliche Dosis sollte 30 bis 50 ml nicht überschreiten.

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.

#### **Wie und wann sollten Sie Maaloxan 25 mVal Suspension 250 ml anwenden?**

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.

#### **Wie lange sollten Sie Maaloxan 25 mVal Suspension 250 ml anwenden?**

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.

#### **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 Tetracyklinen und Chinolonen ist die Einnahme von Antazida nicht zu empfehlen (siehe "Wechselwirkungen mit anderen Mitteln").

#### **Anwendungsfehler und Überdosierung**

#### **Was müssen Sie tun, wenn Maaloxan 25 mVal Suspension 250 ml in zu großer Menge eingenommen wurde (beabsichtigte bzw. versehentliche Überdosierung)?**

Vergiftungen durch Maaloxan 25 mVal Suspension 250 ml sind aufgrund der geringen Aufnahme (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.

#### **Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Maaloxan 25 mVal Suspension 250 ml eingenommen oder eine Anwendung 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.

#### **Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?**

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.

#### **Nebenwirkungen**

#### **Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Maaloxan 25 mVal Suspension 250 ml auftreten?**

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 langfristiger Gebrauch sollten die Aluminiumblutspiegel regelmäßig kontrolliert werden und 40 µg/l nicht überschreiten (siehe auch "Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise").

In Maaloxan 25 mVal Suspension 250 ml sind zum Schutz der Suspension gegen Verderb Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat) und Butyl(4-hydroxybenzoat) enthalten. Aufgrund des Gehaltes an Alkyl(4-hydroxybenzoaten) (Parabenen) können bei entsprechend veranlagten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Diese klingen nach Änderung der Behandlung, die vom Arzt, sofern erforderlich, veranlasst werden sollte, ab.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

#### **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.

#### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

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

#### **Wie ist Maaloxan 25 mVal Suspension 250 ml aufzubewahren?**

Maaloxan 25 mVal Suspension 250 ml muss vor Frost geschützt aufbewahrt werden! Nicht über 25 °C lagern!

Die Flasche ist stets gut verschlossen zu halten.

Stand der Information: August 2005

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

001512-08.05  
481158/02