

Maalox Plus - Kautabletten - 30 Tabletten

Zum Einnehmen

**ZUSAMMENSETZUNG:**

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe: Magnesiumhydroxid 200 mg, Aluminiumhydroxid-hydrat 200 mg, Dimeticon 25 mg;  
Hilfsstoffe: Maisstärke, vorgelatinierte Stärke, Zitronensäure, Sorbit 70%-Lösung, Natriumsaccharin; Glucose; Mannitol;  
Saccharose; Sorbit; Talkum; Magnesiumstearat; Zitronenaroma; Schweizer- Creme-Aroma; gelbes Eisenoxid (E 172).

**DOSIERUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG:**

2-4 Tabletten 4mal täglich, gut zerkaut oder gelutscht,  
20-60 Minuten nach den Hauptmahlzeiten und vor dem Zubettgehen. Nach deren Einnahme kann etwas  
Wasser oder Milch getrunken werden. Die angegebenen Dosen dürfen nicht überschritten werden.

**GEGENANZEIGEN, VORSICHTSMAßNAHMEN, WARNHINWEISE:**

Siehe Packungsbeilage.

**ANWENDUNGSGEBIETE:**

Adjuvans bei Magenübersäuerung und bei durch Übersäuerung bedingten  
Verdauungsstörungen auch bei Vorliegen von Blähungen.  
Symptomatische Behandlung von Magenbrennen und -schmerzen und von Speiseröhrenentzündungen.  
Adjuvans in der Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren.

DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH UND AUßER SICHTWEITE AUFBEWAHREN.

ACHTUNG: Vor der Anwendung die Hinweise in der Packungsbeilage beachten.

ARZNEIMITTEL ZUR SELBSTMEDIKATION. Bei einer Temperatur nicht über 25°C aufbewahren.

Nach Gebrauch umweltgerecht entsorgen. Das angegebene Verfallsdatum gilt für das in der unversehrten  
Packung aufbewahrte Präparat bei sachgerechter Lagerung.

Rezeptfreies.

Charge Nr. Verwendbar bis:

**ZULASSUNG Nr. 042959015**

**IMPORTEUR:** Farmavox Srl - Via G. Parini, 9 - 20121 Milano

**NEU VERPACKT VON (siehe Buchstabe neben der Chargenbezeichnung):**

(A) S.C.F. Snc - (B) CIT Srl

Alle Marken und Handelsnamen Dritter sind Eigentum der jeweiligen Besitzer



AIC nr. 042959015

**VOR DER ANWENDUNG ALLE IN DER GEBRAUCHSINFORMATION ENTHALTENEN HINWEISE AUFMERKSAM LESEN**

Dieses Arzneimittel zur SELBSTMEDIKATION kann ohne Hilfe der Ärztin/ des Arztes zur Behandlung vorübergehender, leichter Beschwerden angewendet werden, die problemlos erkannt und behandelt werden können. Es ist rezeptfrei erhältlich. Zur Gewährleistung seiner Wirksamkeit und Verringerung unerwünschter Wirkungen muss es jedoch richtig angewendet werden.

- Bitte fragen Sie nach weiteren Hinweisen und Ratschlägen in Ihrer Apotheke.

- Fragen Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt, wenn die Beschwerden nach kurzer Behandlungsdauer nicht verschwinden.

**MAALOX PLUS Suspension zur oralen Anwendung**

**MAALOX PLUS Kautabletten**

**Was ist Maalox Plus:**

MAALOX PLUS ist ein mit einem Mittel gegen Meteorismus kombiniertes Antazidum.

Es hilft gegen Sodbrennen und zu große Mengen Luft im Darm.

**Wozu wird Maalox Plus angewendet:**

MAALOX PLUS wird als Hilfsmittel gegen Magenübersäuerung und bei durch Magenübersäuerung verursachten Dyspepsien (schlechte Verdauung) bei gleichzeitigem Meteorismus (zu viel Luft im Darm) angewendet.

Symptomatische Behandlung von Sodbrennen, Magenschmerzen und Ösophagitis (Entzündung des ersten Teils der Verdauungsröhre). Hilfsmittel in der Therapie der gastroduodenalen Ulkuskrankheit.

**Wann darf Maalox Plus nicht angewendet werden:**

Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Kachexie (allgemeine Auszehrung des Körpers). Porphyr-Patienten.

Schwere Formen von Niereninsuffizienz. Allgemein kontraindiziert bei Kindern.

**Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei schwerer Niereninsuffizienz wird geraten, das Medikament unter ärztlicher Kontrolle einzunehmen.

**Welche Medikamente oder Nahrungsmittel können die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen:**

Informieren Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie vor kurzem andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nichtverschreibungspflichtige Mittel handelt. Da die Aluminium- und Magnesiumsalze die gastroenterische Aufnahme der Tetracycline reduzieren, wird davon abgeraten, MAALOX PLUS während einer oralen Tetracyclintherapie einzunehmen. Die Anwendung aluminiumhaltiger Antazida kann die Aufnahme bestimmter Arzneimitteln reduzieren.

Dazu gehören H2-Antagonisten, Atenolol, Cefdinir, Cefpodoxim, Chloroquin, Tetracyclin, Diflunisal, Digoxin, Bisphosphonate, Ethambutol, Fluorchinolone, Natriumfluorid, Glukokortikoide, Indometacin, Isoniazid, Ketoconazol, Levothyroxin, Lincosamide, Metoprolol, Neuroleptika auf Phenothiazin-Basis, Penicillamin, Propranolol, Rosuvastatin und Eisensalze.

- Polystyrolsulfonat (Kayexalate): Es wird zur Vorsicht geraten, wenn dieses Arzneimittel zusammen mit Polystyrolsulfonat (Kayexalate) angewendet wird, da die Gefahr einer Verringerung der Wirksamkeit des Harzes bei der Bindung von Kalium, einer metabolischen Alkalose bei Patienten mit Nierenschaden (mit Aluminiumhydroxid und Magnesiumhydroxid gemeldet) und eines Darmverschlusses (mit Aluminiumhydroxid gemeldet) besteht.

- Aluminiumhydroxid und Citrate können eine Erhöhung des

Aluminiumspiegels verursachen, insbesondere bei Patienten mit Nierenschaden.

Lassen Sie mindestens zwei Stunden (vier Stunden bei Fluorchinolonen) verstreichen, bevor Sie MAALOX einnehmen, um eine Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln zu vermeiden. Die gleichzeitige Anwendung von Chinidin kann eine Erhöhung des Chinidinspiegels bewirken und zu einer Überdosierung von Chinidin führen. Die gleichzeitige Anwendung von Aluminiumhydroxid und Citraten kann zu einer Erhöhung des Aluminiumspiegels führen, insbesondere bei Patienten mit Niereninsuffizienz.

**Folgendes sollte man wissen**

MAALOX PLUS neigt aufgrund seiner Zusammensetzung nicht dazu, das Darmverhalten zu beeinflussen. Bei einigen besonders empfindlichen Personen und hohen Dosierungen kann es jedoch zu einer Beschleunigung des Darmtransits kommen. Nicht für langfristige Behandlungen verwenden. Aluminiumhydroxid kann Verstopfung bewirken und eine Überdosierung mit Magnesiumsalzen eine Hypomotilität des Darms verursachen. Hohe Dosierungen dieses Arzneimittels können bei Risikopatienten, z.B. Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion, grundlegender Verstopfung oder Veränderungen der Darmmotilität und Kinder (von 0 bis 24 Monaten) oder ältere Personen, eine Blockade des Dün- oder Dickdarms hervorrufen oder verschärfen.

Aluminiumhydroxid wird vom Magen-Darm-Trakt nicht gut aufgenommen und systemische Wirkungen sind daher bei Patienten mit normaler Nierenfunktion selten. Zu hohe Dosierungen oder langfristige Behandlungen oder auch normale Dosierungen bei Patienten mit phosphorarmer Ernährung oder bei Kindern (von 0 bis 24 Monaten) können jedoch zu einer Elimination des Phosphats (aufgrund einer Aluminium-Phosphat-Verbindung) führen, sowie zu gleichzeitiger Erhöhung der Knochenresorption und Hyperkalzurie (große Mengen Kalzium im Harn), mit dem Risiko einer Osteomalazie. Patienten, die sich einer langfristigen Behandlung unterziehen oder die einem erhöhten Risiko anomaler Verringerung des Phosphatblutspiegels ausgesetzt sind, sollten Rücksprache mit der Ärztin/dem Arzt halten. Bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion neigen die Aluminium- und Magnesiumplasmaspiegel zum Anstieg und zur Verursachung einer Hyperalbuminämie (erhöhter Aluminiumblutspiegel) und Hypermagnesiämie (erhöhter Magnesiumblutspiegel).

Bei diesen Patienten sollte eine Anwendung des Arzneimittels über längere Zeiträume daher vermieden werden. Wenden Sie sich nach kurzer Behandlung ohne Verbesserung an die Ärztin/den Arzt.

Der Rat der Ärztin/des Arztes sollte auch eingeholt werden, wenn diese Störungen in der Vergangenheit aufgetreten sind.

**Wann das Arzneimittel nur nach Rücksprache mit der Ärztin/dem Arzt angewendet werden darf:**

Bei Kindern, in der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe „Was Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit tun sollten“) und bei Niereninsuffizienz (siehe „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“)

Der Arzt sollte auch um Rat gefragt werden, wenn die Störungen in der Vergangenheit aufgetreten sind.

**Was Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit tun sollten:**

Nur in Fällen tatsächlicher Notwendigkeit und unter direkter ärztlicher Kontrolle anwenden. In der Schwangerschaft und Stillzeit darf MAALOX PLUS nur nach Rücksprache mit der Ärztin/dem Arzt angewendet werden, nachdem zusammen mit dieser/diesem das Risiko-Nutzen-Verhältnis für den spezifischen Fall abgewogen wurde. Wenden Sie sich an die Ärztin/ den Arzt, wenn Sie den Verdacht auf eine Schwangerschaft haben oder

schwanger werden möchten. Infolge der begrenzten Aufnahme durch die Mutter bei Einnahme gemäß der angegebenen Dosierung (siehe Abschnitt „Wie dieses Arzneimittel angewendet wird“), werden Aluminiumhydroxid und seine Kombinationen mit Magnesiumsalzen als mit der Stillzeit kompatibel angesehen.

**Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und die Bedienung von Maschinen:** MAALOX PLUS hat keine Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und die Bedienung von Maschinen.

**Wichtige Informationen über einige der sonstigen Bestandteile von Maalox Plus:**

Die Tabletten enthalten Saccharose. Dies sollte bei Diabetikern und Patienten, die eine hypokalorische Diät befolgen, berücksichtigt werden. Wenden Sie sich im Falle einer Zuckerunverträglichkeit an die Ärztin/ den Arzt, bevor sie MAALOX PLUS Kautabletten oder MAALOX PLUS Suspension zur oralen Anwendung einnehmen. Jede Kautablette MAALOX PLUS enthält 500 mg Glucose. Bei Anwendung gemäß der empfohlenen Höchstdosierung (16 Tabletten pro Tag) entspricht die tägliche Glucose-Aufnahme 8 g. Die Suspension zur oralen Anwendung enthält Methylparahydroxybenzoat und Propylparahydroxybenzoat, die allergische Reaktionen (auch verzögerter Natur) auslösen können.

**Wie dieses Arzneimittel angewendet wird:**

**Suspension zur oralen Anwendung:** 4-mal täglich 2- 4 Teelöffel oder 1-2 Beutel Suspension zur oralen Anwendung 20-60 Minuten nach den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen einnehmen. Die Suspension kann in Wasser oder Milch verdünnt werden.

Vor der Anwendung gut schütteln.

**Kautabletten:** 4-mal täglich 2-4 Tabletten gut kauen oder lutschen; 20-60 Minuten nach den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen einnehmen. Nach der Einnahme kann Wasser oder Milch getrunken werden.

Achtung: angegebene Dosierungen nicht überschreiten.

Wenden Sie sich an die Ärztin/den Arzt, wenn die Beschwerden wiederholt auftreten oder wenn Sie eine neu auftretende Veränderung der Anzeichen feststellen.

Achtung: nur für kurzfristige Behandlungen anwenden.

Das Arzneimittel ist für Kinder nicht empfohlen.

**Was Sie nach Einnahme einer zu hohen Dosis des Arzneimittels tun sollen:**

Die Erfahrungen mit absichtlichen Überdosierungen sind sehr begrenzt. Überdosierungen mit Aluminiumsalzen treten am häufigsten bei Patienten mit schwerem chronischem Nierenschaden auf und äußern sich mit folgenden Symptomen: Enzephalopathie, Krampfanfälle und Demenz, Hypermagnesiämie (übermäßiger Anstieg des Magnesiumblutspiegels). Die häufigsten Symptome bei akuter Überdosierung mit Aluminiumhydroxid und bei Kombination mit Magnesiumsalzen umfassen: Durchfall, Bauchschmerzen und Erbrechen. Hohe Dosierungen dieses Arzneimittels können bei Risikopatienten eine Blockade des Dün- und Dickdarms verursachen oder verschärfen (siehe „Folgendes sollten Sie wissen“). Wie bei allen Fällen von Überdosierung ist eine symptomatische Behandlung angezeigt, es sollten allgemeine unterstützende Maßnahmen ergriffen werden. Aluminium und Magnesium werden über den Harn ausgeschieden. Die Behandlung der Überdosierung mit Magnesium sieht eine Rehydrierung und eine forcierte Diurese vor. Bei Niereninsuffizienz ist eine Hämodialyse oder eine Peritonealdialyse erforderlich. Wenden Sie sich bei versehentlicher Einnahme einer Überdosis MAALOX PLUS sofort an eine Ärztin/einen Arzt oder das nächste Krankenhaus. Lassen Sie sich von Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt oder der/dem Apotheker/in beraten, wenn Sie Fragen zur Anwendung von MAALOX PLUS haben.

**Nebenwirkungen:**

Wie alle Arzneimittel kann MAALOX PLUS Nebenwirkungen verursachen, auch wenn diese nicht bei allen Personen auftreten. Bei den empfohlenen Dosierungen sind Nebenwirkungen nicht häufig.

**Störungen des Immunsystems:**

Häufigkeit nicht bekannt (die Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden): Angioödem, anaphylaktische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen, Nesselsucht Juckreiz.

**Magen-Darm-Störungen:**

Gelegentlich ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ): Durchfall oder Verstopfung (siehe Abschnitt „Folgendes sollten Sie wissen“).

**Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:**

Häufigkeit nicht bekannt (die Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden): übermäßiger Anstieg der Blutspiegel von Aluminium und Magnesium; anomale Senkung des Phosphatspiegels bei zu hohen Dosierungen oder langfristiger Behandlung oder auch bei normaler Dosierung bei Patienten mit phosphorarmer Ernährung oder bei Kindern (von 0 bis 24 Monaten) was zu einer Erhöhung der Knochenresorption, Hyperkalzurie (große Mengen Kalzium im Harn) und Osteomalazie führen kann (siehe Abschnitt „Folgendes sollten Sie wissen“).

Die Einhaltung der in der Gebrauchsinformation enthaltenen Anweisungen verringert das Risiko von Nebenwirkungen. Informieren Sie Ihre Ärztin/Ihren

Arzt oder Apotheker, wenn sich eine der Nebenwirkungen verschärft oder wenn nicht in dieser Gebrauchsinformation beschriebene Nebenwirkungen auftreten.

**Haltbarkeit und Aufbewahrung:**

**Haltbarkeit:** Beachten Sie das auf der Packung angegebene Verfallsdatum. Das Verfallsdatum bezieht sich auf sachgemäß gelagerte Produkte in unversehrter Verpackung.

Achtung: Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

**Suspension zur oralen Anwendung:** nicht bei Temperaturen unter +4 °C aufbewahren. Flasche gut verschlossen aufbewahren.

**Kautabletten:** bei Temperaturen unter 25 °C aufbewahren. Arzneimittel dürfen nicht ins Abwasser oder in den Hausmüll gegeben werden. Fragen Sie in der Apotheke, wie Sie nicht mehr verwendete Arzneimittel entsorgen können. Damit tragen Sie zum Umweltschutz bei. Arzneimittel außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren. Es ist wichtig, dass die Informationen über das Arzneimittel immer zur Verfügung stehen; bewahren Sie die Schachtel und die Gebrauchsinformation deshalb sorgfältig auf.

**Zusammensetzung:**

**100 ml Suspension enthalten:**

**Wirkstoffe:**

Magnesiumhydroxid 3,65 g

Aluminiumhydroxid 3,25 g

Dimeticon 0,50 g

**Sonstige Bestandteile:**

Methylcellulose, **Methylparahydroxybenzoat,**

**Propylparahydroxybenzoat,** Carmellose, Hydroxypropylcellulose, Zitronensäure, **Saccharin-Natrium, Sorbitollösung 70%,** Zitronenaroma, Schweizer-Creme-Aroma, gereinigtes Wasser.

Eine Tablette enthält:

**Wirkstoffe:**

Magnesiumhydroxid 200 mg

Aluminiumhydroxid 200 mg

Dimeticon 25 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Maisstärke, Zitronensäure, vorgelatinisierte Stärke, Glucose, Mannitol, **Saccharose, Sorbitol, Sorbitol-Lösung 70%,** Talkum, Magnesiumstearat, Saccharin-Natrium, Zitronenaroma, Schweizer-Creme-Aroma, E 172.

**Aussehen:**

Inhalt der Packungen:

30 oder 12 Kautabletten;

200-ml-Flasche Suspension zur oralen Anwendung;

15 Beutel zu je 15 ml Suspension zur oralen Anwendung;

20 Beutel zu je 10 ml Suspension zur oralen Anwendung.

**Inhaber der Handelsgenehmigung in Griechenland:**

Sanofi-Aventis AEBE - Syggrou Ave 348, Palazzo A - 176 74 Kallithea - Athen

**Inhaber der Parallelimportzulassung:** Farmavox Srl - Via G. Parini, 9 - 20121 Milano

**HERSTELLER:**

Sanofi-Aventis S.p.A. - Viale Europa, 11 - IT - 21040 Origgio (VA)

Sanofi-Aventis S.p.A. - Via Roma, 67019 Scoppito, L'Aquila

**Neuverpackung durch (siehe Buchstabe neben der**

**Chargenbezeichnung):**

(A) S.C.F Snc - (B) CIT Srl

**Überprüfung der Gebrauchsinformation durch die Italienische**

**Arzneimittelagentur: Juni 2013**

Alle Handelsmarken und -bezeichnungen Dritter gehören den entsprechenden Eigentümern.