

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Maaloxan® 25 mVal Liquid

Suspension zum Einnehmen

Wirkstoffe: Algeldrat, Magnesiumhydroxid

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

1. WAS IST Maaloxan® 25 mVal Liquid, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Maaloxan® 25 mVal Liquid ist ein Mittel zur Bindung überschüssiger Magensäure.

Maaloxan® 25 mVal Liquid wird angewendet:

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

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Maaloxan® 25 mVal Liquid BEACHTEN?

Maaloxan® 25 mVal Liquid darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe Algeldrat oder Magnesiumhydroxid, Pfefferminzöl, Chlorhexidindigluconat oder einen der sonstigen Bestandteile von Maaloxan® 25 mVal Liquid sind,
- wenn Sie ein schweres Nierenversagen haben,
- wenn bei Ihnen ein verminderter Phosphatblutspiegel (Hypophosphatämie) vorliegt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Liquid ist erforderlich
Länger anhaltende und wiederkehrende Magenbeschwerden können Zeichen einer ernsthaften Erkrankung sein, wie z. B. ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür. Eine

Behandlung mit Maaloxan® 25 mVal Liquid 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.

Zusammen mit einer phosphatarmen Diät kann die Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Liquid zu einem Phosphatmangel führen (Risiko einer Osteomalazie, d. h. erhöhte Weichheit und Verbiegungstendenz der Knochen).

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion kann die Einnahme von magnesium- und aluminiumhaltigen Arzneimitteln wie Maaloxan® 25 mVal Liquid einen erhöhten Magnesiumgehalt des Blutes und einen erhöhten Aluminiumgehalt des Blutes verursachen (Risiko einer Vergiftung!). Bei eingeschränkter Nierenfunktion und langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zur Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe und zur Phosphatverarmung kommen. Dies kann zu Hirnschädigungen (Enzephalopathie, Demenz) und Blutarmut (mikrozytäre Anämie) führen oder eine dialysebedingte Knochenerweichung (Osteomalazie) verschlimmern. Deshalb sollte eine langdauernde Einnahme hoher Dosen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion vermieden werden.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatininclearance < 30 ml/min) und langfristigem Gebrauch ist eine regelmäßige Kontrolle der Aluminium- und Magnesiumblutspiegel erforderlich. Der Aluminiumblutspiegel sollte 40 µg/l nicht überschreiten.

Bei Patienten mit Porphyrie (Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs), die sich einer Hämodialyse (Blutwäsche) unterziehen, kann die Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Liquid ein Risiko darstellen und sollte deshalb nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Hinweis:

Bei Patienten mit Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren sollte eine Untersuchung auf *Helicobacter pylori* (eine bestimmte Bakterienart) und – im Falle des Nachweises – eine Therapie, mit der das Bakterium vollständig beseitigt wird, erwogen werden, da dann in der Regel auch das Geschwür ausheilt.

Bei Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Liquid 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 Chinidin (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen) kann die Chinidinblutspiegel erhöhen und dadurch zur Überdosierung von Chinidin führen.

Die gleichzeitige Einnahme von aluminiumhaltigen Magenmitteln mit anderen Arzneimitteln kann deren Aufnahme beeinträchtigen. Bedeutsame Aufnahmeverminderungen sind für bestimmte Antibiotika wie Tetrazykline, Fluorchinolone (z. B. Ciprofloxacin, Norfloxacin, Pefloxacin) und Cephalosporine beschrieben worden. Sie können bis zu 90 % betragen und sind Folge der Bildung nicht resorbierbarer Verbindungen dieser Arzneimittel. Daher ist während einer Therapie mit diesen Antibiotika von einer Einnahme magensäurebindender Arzneimittel abzuraten und im Bedarfsfall auf andere magensäurehemmende Arzneimittel auszuweichen.

Auch die Aufnahme der folgenden Arzneimittel kann vermindert sein:

Chloroquin, Allopurinol, nicht steroidale Antirheumatika (z. B. Diclofenac, Acetylsalicylsäure, Naproxen, Indometacin, Diflunisal), Penicillamin, Digoxin, Isoniazid, Captopril, Atenolol, Metoprolol, Propranolol, Dicumarol, Levothyroxin, Ketoconazol, Gabapentin, H₂-Rezeptorenblocker, Bisphosphonate, Ethambutol, Lincosamid-Antibiotika (z. B.

Clindamycin), Natriumfluorid, Glucocorticoide, Natriumpolystyrolsulfonat, Eisenverbindungen und Neuroleptika vom Phenothiazintyp (z. B. Chlorpromazin).

Im Hinblick auf eine mögliche Aufnahmebeeinträchtigung sollte generell ein Abstand von mindestens 2 Stunden zwischen der Einnahme von säurebindenden Magenmitteln und anderen Arzneimitteln eingehalten werden.

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

Bei Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Liquid zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Aluminiumhaltige, säurebindende Magenmittel erhöhen bei gleichzeitiger Einnahme mit säurehaltigen Getränken (Obstsäfte, Wein u. a.) die Aluminiumaufnahme aus dem Darm. Auch Brausetabletten enthalten Fruchtsäuren (z. B. Citrate), die die Aluminiumaufnahme erhöhen können. Dies kann zu erhöhten Aluminiumblutspiegeln führen, insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Maaloxan® 25 mVal Liquid nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Um eine Aluminiumbelastung und damit eine mögliche Schädigung Ihres Kindes zu vermeiden, dürfen Sie Maaloxan® 25 mVal Liquid während der Schwangerschaft nur kurzfristig in einer möglichst niedrigen Dosierung einnehmen.

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 Liquid soll nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Hinweis für Diabetiker

Maaloxan® 25 mVal Liquid 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 zum Einnehmen (1 Beutel).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Maaloxan® 25 mVal Liquid

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

3. WIE IST Maaloxan® 25 mVal Liquid EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Maaloxan® 25 mVal Liquid immer genau nach der Anweisung in dieser 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:

Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre:

Erwachsene nehmen im Allgemeinen 1 bis 2 Stunden nach den Mahlzeiten und unmittelbar vor dem Schlafengehen 1–2 Beutel Maaloxan® 25 mVal Liquid unverdünnt ein. Die tägliche Dosis sollte 4–6 Beutel Maaloxan® 25 mVal Liquid (entsprechend ca. 100–150 mVal Neutralisationskapazität) nicht überschreiten.

Symptomatische Behandlung von Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden:

Bei Bedarf mehrmals täglich einen Beutel Maaloxan® 25 mVal Liquid einnehmen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Vor Gebrauch den Beutel kräftig durchkneten und dann an der markierten Stelle aufreißen. Den Beutelinhalt entweder auf einen Löffel geben und dann unverdünnt einnehmen oder direkt aus dem Beutel in den Mund entleeren.

Hinweis:

Die Einnahme anderer Arzneimittel sollte grundsätzlich mindestens zwei Stunden vor oder nach Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Liquid erfolgen. Während einer Behandlung mit Antibiotika wie Tetracyklinen und Chinolonen ist die Einnahme magensäurebindender Arzneimittel nicht zu empfehlen (siehe „Bei Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Liquid 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.

Wenn Sie eine größere Menge Maaloxan® 25 mVal Liquid eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen durch Maaloxan® 25 mVal Liquid sind aufgrund der geringen Aufnahme von Aluminium und Magnesium unwahrscheinlich.

Bei Überdosierung kann es zu Änderungen des Stuhlverhaltens wie Stuhlerweichung und Zunahme der Stuhlhäufigkeit kommen. Besondere Maßnahmen sind hier im Allgemeinen nicht erforderlich.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist aufgrund des erhöhten Vergiftungsrisikos bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Maaloxan® 25 mVal Liquid sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

Wenn Sie die Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Liquid vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr Maaloxan® 25 mVal Liquid ein, sondern setzen Sie die Einnahme mit der verordneten bzw. empfohlenen Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Liquid abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie, z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen, eine vom Arzt verordnete Behandlung mit Maaloxan® 25 mVal Liquid 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 Liquid Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig treten weiche Stühle auf. Bei übermäßigem Gebrauch kann gelegentlich Durchfall oder Verstopfung auftreten.

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

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Weitere Hinweise finden Sie im Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Liquid ist erforderlich“.

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.

5. WIE IST Maaloxan® 25 mVal Liquid AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Vor Frost geschützt aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Maaloxan® 25 mVal Liquid enthält:

Die Wirkstoffe sind Algeldrat und Magnesiumhydroxid.

10 ml Suspension zum Einnehmen (1 Beutel) enthalten:
Algeldrat aus Aluminiumhydroxid-Gel, entsprechend 230 mg Aluminiumoxid, und 400 mg Magnesiumhydroxid (entsprechend einer Neutralisationskapazität von ca. 25 mVal Salzsäure).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure-Monohydrat, Saccharin-Natrium, Mannitol (Ph. Eur.), Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Pfefferminzöl, Wasserstoffperoxid-Lösung 30 %, gereinigtes Wasser, Salzsäure 36 %, Sahne-Aroma, Karamell-Aroma, Chlorhexidindigluconat.

Inhalt der Packung:

Originalpackungen mit 10, 20 oder 50 Beuteln mit je 10 ml Suspension zum Einnehmen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Zusätzlicher Hersteller

A. Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1
50829 Köln

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **November 2010**.

Apothekenpflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).