نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) ـ 1986

يسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

إسم المستحضر وشكله:

مالوكس معلق

SANOFI

المواد الفعالة وكميتها بوحدة مقدار دوائي:
كل ملعقة صغيرة (5 ملل) تحتوي:
هيدروكسيد الألومنيوم Aluminium hydroxide 175 mg
هيدروكسيد المغنيزيوم Magnesium hydroxide 200 mg

المواد غير الفعالة ـ أنظر الفقرة 6 والفقرة "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
إحفظ هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.
عليك تناول المستحضر وفقاً للتعليمات في فقرة الجرعة الدوائية في هذه النشرة أو وفقاً لتعليمات الطبيب، إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمت أعراض المرض (symptoms) أو لم تتحسن.
إذا تفاقم عرض جانبي أو إذا ظهر عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة الرجاء مراجعة الطبيب أو الصيدلي.
هذا الدواء غير مخصّص لأطفال دون عمر 14 سنة.

1) لأي غرض مخصّص الدواء؟

مالوكس معلق يحتوي دوائين مختلفين، ينتميان لفصيلة تسمى مضادات الحموضة.
المستحضر مخصص لتخفيض كمية الحموضة في المعدة والتخفيف من الشعور بالحرقان.

الفصيلة العلاجية: من مضادات الحموضة.

2) قبل إستعمال الدواء

☒ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
- كنت حساساً لهيدروكسيد الألومنيوم أو لهيدروكسيد المغنزيوم أو لأحد مركبات الدواء الأخرى (أنظر الفقرة 6). العلامات لحدوث رد فعل تحسسي تشمل: طفح، مشاكل في البلع أو في التنفس، إنتفاخ في الشفتين، الوجه، الحنجرة أو في اللسان.
- كنت تشعر بإنهاك شديد.
- كنت تعاني من مشاكل في الكلى. إن التعرض المطوّل لمقادير دوائية مرتفعة من مالوكس معلق قد يؤدي إلى الخرف.
- كنت تعاني من آلام شديدة في البطن.
- كنت تعاني من إنسداد جزئي أو كامل للأمعاء.

لا يجوز تناول الدواء إذا إنطبقت عليك إحدى البنود المذكورة أعلاه. إذا لم تكن واثقاً، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي، قبل إستعمال الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء
راجع الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج إذا كنت متبعاً لحمية فقيرة بالفوسفور؛

الأطفال والمراهقون
هذا الدواء غير مخصّص لأطفال دون عمر 14 سنة.

التداخلات / التفاعلات بين الأدوية
إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

لا يجوز تناول مالوكس معلق وأدوية أخرى في نفس الوقت، لأن مالوكس معلق يمكن أن يؤثر على عمل أدوية أخرى.

يجب الإنتظار فاصل زمني قدره ساعتين على الأقل بين تناولها وبين تناول مالوكس معلق (فاصل قدره 4 ساعات بينه وبين فلوروكوينولون).
أدوية معينة قد تتأثر من هيدروكسيد المغنيزيوم أو قد تؤثر على عمل هيدروكسيد المغنيزيوم.

إحك للطبيب أو للصيدلي إذا كنت تتناول
- ساليسيلات

بالأخص يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول
- مستحضرات لعلاج التلوثات مثل: تتراسيكلين، ريفامبيسين، كيتوكونازول، بنيسيلامين، أو مضاد حيوي من فصيلة اللينكوساميدات (مثل: كليندامیسين) أو مضاد حيوي من فصيلة فلوروكوينولون (مثل: سيبروفلوكساسين، أوفلوكساسين، ليڤوفلوكساسين)، أو مضاد حيوي لمعالجة السل (مثل: إيتامبوتول، إيزونيازيد)، أو مضادات حيوية من فصيلة السيفالوسپورينات (مثل: سيفديتير، سيفپودوكسيم)
- أدوية من فصيلة مضادات H2 التي تُعطى لمعالجة القرحة المعدية (مثل: سيميتيدين، رانيتيدين، فاموتيدين)
- أدوية من فصيلة البيسفوسفونات المستعملة لعلاج مرض تخلخل العظام أو لمرض پاجيت (مثل: أليندرونات الصوديوم، إيتيدرونات الصوديوم، ريسيدرونات الصوديوم)
- چلوكوكورتيكوئيدات
- مستحضرات مهدئة للأعصاب من فصيلة الفينوتيازينات (مثل: فلوفينازين، تيوريدازين)
- مستحضرات حاوية على أملاح الحديد
- پروپرانولول، ميتوپرولول، أتينولول، ديچوكسين (مستحضرات تستعمل لأمراض القلب / ضغط الدم)
- مستحضرات لعلاج الملاريا مثل: كلوروكوين، هيدروكسيكلوروكوين
- ديفلونيزال، إيندوميتاسين (مستحضرات مضادة للآلام)
- كلورپرومازين (مضاد للذهان)
- فلوريد الصوديوم (مستحضر لمنع التسوس)
- ليڤوتيروكسين (لمعالجة نقص هورمون الغدة الدرقية)
- روزوڤاستاتين (لتخفيض نسب الكولسترول في الدم)
- الڤيتامينات
- پوليستيرين سولفونات (كياكسالات ـ مستحضر لعلاج فائض البوتاسيوم)
- الإعطاء المشترك مع كينيدين يمكن أن يسبب إرتفاع نسب الكينيدين في الدم
- الإعطاء المشترك مع مستحضرات حاوية سيترات يمكن أن يرفع نسب الألومنيوم بالأخص لدى مرضى يعانون من مشاكل في وظيفة الكلية

إستعمال الدواء والطعام
بالإمكان تناول الدواء مع ماء أو حليب.
يجب شرب المعلق 20 دقيقة حتى ساعة بعد الوجبات وكذلك قبل النوم.

الحمل والإرضاع
يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء إذا:
- كنت في فترة الحمل، يمكن أن تصبحي حاملاً أو تظنين بأنك حامل. لا يجوز إستعمال الدواء في الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل.
- كنت في فترة الرضاعة أو تخططين للإرضاع.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء
يحتوي مالوكس معلق على سوربيتول. يحتوي هذ الدواء على 50 ملغ سوربيتول بكل مقدار دوائي ذو 5 ملل. السوربيتول هو مصدر للفروكتوز. إذا قال لك الطبيب بأنك تعاني من مشكلة لعدم تحمل أو إضطراب في هضم سكريات معينة، أو إذا شخصت بأنك تعاني من عدم تحمل وراثي للفروكتوز ((hereditary fructose intolerance (HFI)، إضطراب جيني نادر، حيث أن الذين يعانون منه لا يمكنهم تفكيك الفروكتوز، يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء.

يحتوي مالوكس معلق على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) بمقدار دوائي ذي 5 ملل، لذا يعتبر "خال من الصوديوم".

3) كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.
يجب الخض جيداً قبل الإستعمال، مخصّص للإعطاء عن طريق الفم.
إذا لزم الأمر، يمكن تناول الدواء مع الماء أو الحليب.

المقدار الدوائي الإعتيادي للكبار، المسنين والأطفال فوق عمر 14 سنة:
20–10 ملل، 20 دقيقة حتى ساعة بعد الوجبات وكذلك قبل النوم أو حسب تعليمات الطبيب.
عليك إستعمال ملعقة القياس أو كأس القياس المخصصة لقياس الكمية الصحيحة للدواء. لا يجوز إستعمال ملعقة بيتية بغية قياس كمية الدواء. الملاعق البيتية تختلف بأحجامها ومن الجائز ألاّ تحصل على الكمية الصحيحة للدواء.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
يجب مراجعة الطبيب إذا لم تزل الأعراض.

هذا الدواء غير مخصّص للأطفال دون 14 سنة من العمر.
لا يجوز تناول الدواء لأكثر من أسبوعين بدون تعليمات الطبيب.

الفحوص والمتابعة
إذا توجب عليك إجراء فحوص تشخيصية بمواد مشعة فعليك إبلاغ الطبيب بأنك تتناول هذا الدواء، نظراً لأن نتائج الفحص قد تتأثر من وجود الألومنيوم.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه مباشرة إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك. في هذه الحالة قد تعاني من إسهال، ألم بطن، نفخة، تقيؤات، مشاكل هضمية، حرقان، معدة حساسة، إمساك، فقدان الشهية للطعام، جفاف في الفم. هذه الأعراض قد تنتج عن إنسداد الأمعاء.
إن المقادير الدوائية العالية من المستحضر قد تسبب أو تفاقم نقص الفوسفور، مشاكل في العظام، إرتفاع نسب الكالسيوم في البول، الكساح (لين العظام).

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء إن إستعمال مالوكس معلق قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألاّ تعاني أيّاً منها.

توقف عن تناول الدواء وراجع الطبيب حالاً أو غرفة الطوارئ في المستشفى إذا:

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (لا يمكن تقييمها من المعطيات المتوفرة)
كنت تعاني من طفح أحمر ودرني، إنتفاخ في الجفنين، الوجه، الشفتين، الفم أو في اللسان، حكة، صعوبات في التنفس أو البلع. قد يكون هذا رد فعل تحسسي.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 متعالج)
- إمساك
- إسهال

أعراض جانبية نادرة جداً (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 متعالج)
- فرط مغنيزيوم الدم - (Hypermagnesemia)، بما في ذلك في التشخيص بعد إستعمال مطوّل لدى متعالجين تضرر لديهم الأداء الوظيفي الكلوي

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (لا يمكن تقييم الشيوع من المعطيات المتوفرة)
- إنخفاض شاذ في نسبة الفوسفور في الدم - (Hypophosphatemia)، الذي قد يظهر عند الإستعمال المطوّل أو بمقدار دوائي عالي من المستحضر، لا بل بمقدار دوائي إعتيادي، خاصة لدى مرضى يتبعون حمية فقيرة بالفوسفور
- ألم في البطن
- فرط الألومنيوم في الدم - إرتفاع شاذ للألومنيوم في الدم

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو إستمرت لأكثر من عدة أيام، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il/

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر علبة المستحضر. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:
يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.
لا يجوز التجميد. يجب حفظ القنينة مغلقة بإحكام.
بعد الفتح للمرة الأولى بالإمكان الإستعمال لمدة 6 أشهر.
لا يجوز رمي أدوية في القمامة المنزلية أو لداخل المجاري البيتية. إسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية لست بحاجتها بعد. تساعد هذه الإجراءات في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً:
Sorbitol liquid 70% (non crystallizing) 71.45 mg/5 ml, Hydrochloric acid 10%, Mannitol, Citric acid monohydrate, Hydrogen peroxide solution 30%, Saccharin sodium 1.4 mg/5 ml, Peppermint oil, Domiphen bromide 0.211 mg/5 ml, Purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة
مالوكس معلق هو بلون أبيض بطعم ورائحة النعناع معبأ في قنينة بيضاء بحجم 250ملل أو 355 ملل. من الجائز ألاّ تسوّق كافة الأحجام.

هذه النشرة لا تشمل كافة المعلومات عن المستحضر، إذا توفر لديك أيّ سؤال أو إذا لم تكن واثقاً من شيء ما الرجاء التوجه إلى الطبيب.

صاحب الإمتياز وعنوانه:
سانوفي أڤنتيس إسرائيل م.ض.؛ ص.ب. 8090، نتانيا.

إسم المنتج وعنوانه: سانوفي إس.پي. أيي، أوريجيو، إيطاليا.

تم إعدادها في أيلول 2020 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 485924105.

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.