

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986
يسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

إسم المستحضر وشكله:

مالوكس پلوس أقراص للمضغ

المواد الفعالة وكميتها بوحدة مقدار دوائي:

كل قرص يحتوي:

أكسيد الألومنيوم المُميّه 200 ملغ

Aluminium Oxide hydrated 200 mg

هيدروكسيد المغنيزيوم 200 ملغ

Magnesium hydroxide 200 mg

ديميثيكون 25 ملغ

Dimethicone 25 mg

المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
إحتفظ بهذه النشرة، من الجائر أن تحتاج لقراءتها ثانية.
عليك الإستعمال وفقا للتعليمات الواردة في فقرة الجرعة الدوائية في هذه النشرة.
إستشر الصيدلي إذا احتجت لمعلومات إضافية.
عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمت أو لم تتحسن أعراض المرض (symptoms).

الدواء غير مخصص للأطفال.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

مالوكس پلوس يحتوي ثلاثة أدوية مختلفة: إثنين ينتميان لمجموعة تسمى مضادات الحموضة وآخر يعتبر مضاد للغازات.
مالوكس پلوس يستعمل كمضاد للحموضة، مضاد للغازات وللتخفيف من شعور الحرقان في الجهاز الهضمي.
الفصيلة العلاجية: مضاد للحموضة وماص للغازات في الجهاز الهضمي.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت:

- حساساً (ألرجي) لهيدروكسيد الألومنيوم، لهيدروكسيد المغنزيوم، سيميتيكون، 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.
- تشعر بإنهاك شديد.
- تعاني من مشاكل كلوية.
- تعاني من آلام شديدة في البطن أو من إنسداد أمعاء جزئي أو كامل.
- تعاني من نسبة منخفضة للفوسفور (فوسفات) في الدم. يمكن تشخيص هذا الوضع في فحوص الدم.

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

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

راجع الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج إذا كنت تخضع لحماية فقيرة بالفوسفور.

الأطفال والمراهقون
مالوكس پلوس أقراص للمضغ غير مخصص للأطفال.

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 إستعمال مالوكس پلوس وأدوية أخرى في نفس الوقت لأن مالوكس پلوس قد يلحق الضرر بعمل الأدوية الأخرى.
إذا تم إستعمال مالوكس پلوس خلال ساعة من إستعمال دواء آخر، فإنه يمكن أن يؤثر على إمتصاص الدواء في الدم.
أدوية معينة قد تتأثر من هيدروكسيد المغنيزيوم أو قد تؤثر على عمل هيدروكسيد المغنيزيوم.

يجب الإنتظار فاصل زمني قدره ساعتين على الأقل بين تناول أدوية أخرى، وبين تناول مالوكس پلوس (فاصل قدره 4 ساعات بينه وبين فلوروكوينولون).

إحك للطبيب أو للصيدلي إذا كنت تستعمل:
ساليسيلات

بالأخص يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- مستحضرات لعلاج التلوثات مثل: تتراسيكلين، ريفامپيسين، كيتوكونازول، پنيسيلامين، أو مضاد حيوي من فصيلة اللينكوساميدات مثل: كلينداميسين أو مضاد حيوي من فصيلة فلوروكوينولون (مثل: سيبروفلوكساسين، أوفلوكساسين، ليفلوفلوكساسين) أو مضاد حيوي لمعالجة السل –إيتامبوتول، إيزونيازيد، أو مضاد حيوي من فصيلة السيفالوسپورينات (مثل: سيفدينير، سيفيدوكسيم)
- أدوية من فصيلة مضادات H2 التي تعطى لمعالجة القرحة المعدية مثل: سيميتيدين، رانيتيدين، فاموتيدين
- أدوية من فصيلة البيسفوسفونات التي تعطى لعلاج مرض تخلخل العظم أو لمرض پاجيت مثل: اليندرونات الصوديوم، إيتيدرونات الصوديوم، ريسيدرونات الصوديوم
- چلوكوكورتيكوئيدات
- مستحضرات مهدئة للأعصاب من فصيلة الفينوتيازينات مثل: فلوفينازين، تيوريدازين
- مستحضرات تحتوي على أملاح الحديد
- پروپرانولول، ميتوبرولول، أتينولول، ديجوكسين (مستحضرات تستعمل لأمراض القلب /ضغط الدم)
- مستحضرات لعلاج الملاريا مثل: كلوروكوين، هيدروكسيكلوروكوين
- كلورپرومازين (مضاد للذهان)
- ديفلونيزال، إيندومتاسين (مستحضرات مضادة للآلام)
- فلوريد الصوديوم (مستحضر لمنع التسوس)
- ليفوتيروكسين (لمعالجة نقص هورمون الغدة الدرقية)
- روزوقاستاتين (لخفض نسب الكولسترول في الدم)
- الفيتامينات
- پوليسٲيرين سولفونات (كياكسالات – مستحضر لعلاج فائض البوتاسيوم)
- الإعطاء المشترك مع كينيدين يمكن أن يؤدي إلى إرتفاع نسب الكينيدين في الدم
- الإعطاء المشترك مع المستحضرات التي تحوي سٲترات يمكن أن يرفع نسب الألومنيوم بالأخص لدى مرضى يعانون من مشاكل في وظيفة الكلية

إستعمال الدواء والطعام

يجب مضغ القرص 20 دقيقة حتى ساعة بعد الوجبات وكذلك قبل النوم.

الحمل والإرضاع

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء إذا:

- كنت حاملاً، يمكن أن تصبجي حاملا 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 القرص على چلوكوز (500.5 ملغ)، سكروز وسوربيتول (50 ملغ للقرص).

إذا قال لك الطبيب بأنك تعاني من مشكلة نقص 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.
قد يلحق الدواء الضرر بالأسنان.

يجب أخذ كمية چلوكوز بالحسبان لدى المتعالجين الذين يعانون من السكري.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

الدواء مخصص للإعطاء عن طريق الفم.
يجب **مضغ** الأقراص **جيدا** قبل بلعها.

الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة:

الجرعة الدوائية الإعتيادية للكبار والمسنين:

قرص واحد أو إثنين، 4 مرات في اليوم، 20 دقيقة حتى ساعة بعد وجبات الطعام وكذلك قبل النوم أو حسب تعليمات الطبيب.

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

يجب مراجعة الطبيب إذا لم تزول الأعراض.
لا يجوز الإستعمال لأكثر من أسبوعين بدون تعليمات من الطبيب.

مالوكس پلوس أقراص للمضغ غير مخصص للأطفال.

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 جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو لغرفة 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 الجرعات الدوائية العالية من المستحضر قد تسبب أو تفاقم نقص في 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 پلوس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.
لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائر ألا تعاني أيا 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 الموجودة):

كنت تعاني من طفح أحمر ودرني، إنتفاخ في الجفنين، في الوجه، في الشفتين، في الفم أو في اللسان، حكة، صعوبات في التنفس أو البلع.

يمكن أن يعتبر ذلك رد فعل تحسسي.

راجع الطبيب إذا ظهر عرض جانبي، تفاقمت إحدى الأعراض التالية أو إستمرت لأكثر من عدة أيام أو ظهر عرض جانبي لم يذكر في النشرة:

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 المغنيزيوم في الدم (Hypermagnesemia)، بما في ذلك في التشخيص بعد الإستعمال المطول لدى مرضى لديهم ضرر في الأداء الوظيفي الكلوي

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (لا يمكن تقييمها من المعطيات الموجودة):

- إنخفاض نسبة الفوسفور في الدم (Hypophosphatemia) الذي قد يظهر بجرعة دوائية عالية من المستحضر لا بل بجرعة دوائية إعتيادية، خاصة لدى متعالجين يتبعون حمية فقيرة بالفوسفور
- حالة غير طبيعية لفرط الألومنيوم في الدم (Hyperaluminemia)
- ألم في البطن

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 العلبة.
يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25 درجة مئوية.
إحفظ في العلبة الأصلية للحماية من الرطوبة.

لا يجوز رمي الأدوية في القمامة المنزلية أو في المجاري المنزلية.
إسال الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد بحاجتها بعد.
تساعد هذه الإجراءات في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً:

Glucose anhydrous- 500.50 mg/tab , Maize starch, Mannitol- 75 mg/tab, Sucrose- 75mg/tab, Sorbitol liquid non-crystallizing- 32.80mg/tab (corresponding to 22.96 mg of Sorbitol), Sorbitol - 22.04 mg/tab, Talc, Magnesium stearate, Pregelatinized starch (Maize starch), Lemon flavor, Citric acid anhydrous, Saccharine sodium 1.5mg/tab, Swiss cream flavor, Iron oxide yellow (E-172).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

أقراص مالوكس پلوس عبارة عن أقراص بلون أبيض ومائل للأصفر مع الإسم "Maalox" مطبوع على جانب واحد، بطعم ورائحة الليمون.

الكمية في العلبة: 40 أو 50 قرص في العلبة.
من الجائر ألا تسوّق كافة الأحجام.

هذه النشرة لا تشمل كافة المعلومات عن المستحضر، إذا توفرت لديك أية أسئلة أو إذا لم تكن واثقاً من شيء ما الرجاء التوجه إلى الطبيب.

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

إسم المنتج وعنوانه: سانوفي إس.بي.أي.، سكوبيتو، إيطاليا.
تم إعدادها في أيلول 2020 بموجب تعليمات وزارة الصحة
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 1076620355

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