

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

### Zusammensetzung

#### Arzneilich wirksame Bestandteile

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

#### Sonstige Bestandteile

Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat), Citronensäure-Monohydrat, Saccharin-Natrium, D-Mannitol, Sorbitol (D-Glucitol), Pfefferminzöl, Wasserstoffperoxid-Lösung, gereinigtes Wasser, Salzsäure.

### Darreichungsform und Inhalt

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

### Stoff- oder Indikationsgruppe

Säurebindendes Magenmittel.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Cassella-med  
Gereonsmühlengasse 1  
D-50670 Köln  
Telefon: 0221 / 120157  
Telefax: 0221 / 1652-513  
E-Mail: cmed@cassella-med.de

### Hersteller

A. Nattermann & Cie. GmbH  
Nattermannallee 1  
50829 Köln  
Telefon: 0221 / 509-01  
Telefax: 0221 / 509-2711

### 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 *H. 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 nicht anwenden?

Maaloxan 25 mVal Suspension darf bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatininclearance < 30 ml/min) nur bei regelmäßiger Kontrolle der Aluminium- und der Magnesiumblutspiegel gegeben werden. Bei vermindertem Phosphatblutspiegel (Hypophosphatämie) sollte Maaloxan 25 mVal Suspension nicht gegeben werden.

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

#### Hinweis:

Maaloxan 25 mVal Suspension enthält Sorbitol (D-Glucitol). Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung bis zu 0,198 g Sorbitol zugeführt. Aufgrund des Gehaltes an Sorbitol (D-Glucitol) ist Maaloxan 25 mVal Suspension ungeeignet für Personen mit Fructose-Unverträglichkeit (hereditäre Fructoseintoleranz). Für diese Patienten ist die Anwendung des Arzneimittels nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt zulässig.

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

Das Arzneimittel soll während 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.

#### Was ist bei Kindern zu beachten?

Maaloxan 25 mVal Suspension soll nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Aufgrund des Gehaltes an Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) kann bei der 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 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 stark eingeschränkter Nierenfunktion kann die Einnahme von aluminium- und magnesiumhaltigen Medikamenten einen erhöhten Magnesiumgehalt des Blutes (Hypermagnesiämie) und einen Anstieg der Serumaluminiumspiegel verursachen. Bei diesen Patienten sollten auch bei kurzfristiger Einnahme von Maaloxan 25 mVal Suspension die Aluminiumblutspiegel kontrolliert werden. Dabei sollten 40 µg/l nicht überschritten 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 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 aluminiumhaltigen Magenmitteln mit anderen Medikamenten kann deren Aufnahme verändern. Klinisch bedeutsame Aufnahmevermindierungen sind für Tetrazykline 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 Aufnahme-einschränkungen finden sich für Chloroquin, Allopurinol, nicht steroidale Antirheumatika (z.B. Diclofenac, Acetylsalicylsäure, Penicillamin, Naproxen), Digoxin, Isoniazid, Captopril, Atenolol oder Propranolol, Dicumarol, Levothyroxin, Ketoconazol, Gabapentin, H2-Blocker, Diphosphonate, Eisenverbindungen und Chlorpromazin.

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

Welche Genußmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Aluminiumhaltige, säurebindende Magenmittel erhöhen bei gleichzeitiger Einnahme mit säurehaltigen Getränken (Obstsäfte, Wein u.a.) die Aluminiumaufnahme aus dem Darm. Auch Brausetabletten enthalten Fruchtsäuren, die die Aluminiumaufnahme steigern können.

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

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

### **Wieviel von Maaloxan 25 mVal Suspension und wie oft sollten Sie Maaloxan 25 mVal Suspension anwenden ?**

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene im allgemeinen 1 - 2 Beutel Maaloxan 25 mVal Suspension ein. Die tägliche Dosis sollte 4 - 6 Beutel Maaloxan 25 mVal Suspension (entsprechend ca. 100 - 150 mVal Neutralisationskapazität) nicht überschreiten.

1) Beutel kräftig durchkneten.

2) Einzelbeutel an der markierten Stelle aufreißen.

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

Der Beutelinhalt wird entweder auf einen Löffel gegeben und dann unverdünnt eingenommen oder direkt in den Mund entleert.

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 einnehmen ?**

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 in Arzt aufgesucht werden.

### **Was müssen Sie noch beachten?**

Die Einnahme anderer Arzneimittel sollte generell zwei Stunden vor oder nach Einnahme von Maaloxan 25 mVal Suspension erfolgen. Während der Behandlung mit Antibiotika wie Tetrazyklinen und Chinolonen ist die Einnahme von Antazida nicht zu empfehlen (siehe „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln“).

Hinweis für Diabetiker:

Maaloxan 25 mVal Suspension enthält die Zuckeraustauschstoffe Sorbitol (D-Glucitol) 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).

## **Anwendungsfehler und Überdosierung**

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

Vergiftungen durch Maaloxan 25 mVal Suspension sind aufgrund der geringen 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 eingenommen oder eine Anwendung vergessen haben?**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr Maaloxan 25 mVal Suspension ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten bzw. empfohlenen 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 unterbrechen oder vorzeitig beenden.

## **Nebenwirkungen**

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

Häufig treten weiche Stühle auf, nur in Einzelfällen wurden Durchfälle beobachtet.

Weitere Hinweise finden Sie unter dem Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“.

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 Durchfälle bekommen. In der Regel wird eine Verminderung der Dosis die Beschwerden bessern.

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

Das Verfalldatum dieser Packung Maaloxan 25 mVal Suspension ist auf der Faltschachtel und dem Beutel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

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

Maaloxan 25 mVal Suspension muß vor Frost geschützt aufbewahrt werden. Nicht über 25°C lagern!

**Stand der Information:** Juli 2003

---

**Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!**