

# Maaloxan® 25 mVal Suspension

Wirkstoffe: Aluminiumoxid, Magnesiumhydroxid

Suspension zum Einnehmen

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

**1. WAS IST MAALOXAN® 25 mVal Suspension UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Maaloxan® 25 mVal Suspension ist ein säurebindendes Magenmittel.

**Maaloxan® 25 mVal Suspension 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).

**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.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MAALOXAN® 25 mVal Suspension BEACHTEN?**

**Maaloxan® 25 mVal Suspension darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den Wirkstoffen Aluminiumoxid und Magnesiumhydroxid, den enthaltenen Konservierungsstoffen Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat) (Parabene) oder einem der sonstigen Bestandteile von Maaloxan® 25 mVal Suspension sind.
- wenn bei Ihnen eine eingeschränkte Nierenfunktion (Kreatininclearance < 30 ml/min) oder ein niedriger Phosphatblutspiegel (Hypophosphatämie) vorliegt, darf Maaloxan® 25 mVal Suspension nicht eingenommen werden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Suspension 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 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.

**Bei Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Suspension 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 aluminiumhaltigen Magenmitteln mit anderen Medikamenten kann deren Aufnahme verändern. Klinisch bedeutsame Aufnahmeverminderungen 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 Aufnahmeeinschränkungen finden sich für Chloroquin, Allopurinol, nicht steroidale Antirheumatika (z.B. Diclofenac, Acetylsalicylsäure, Penicillamin, Naproxen), Digoxin, Isoniazid, Captopril, Atenolol oder Propranolol, Dicumarol, Levothyroxin, Ketoconazol, Gabapentin, H<sub>2</sub>-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.

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

**Bei Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Suspension 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, die die Aluminiumaufnahme steigern können.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

**Schwangerschaft**

Das Arzneimittel soll während der Schwangerschaft nur kurzfristig angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden.

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

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Maaloxan® 25 mVal Suspension**

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

**Hinweis für Diabetiker:**

Maaloxan® 25 mVal Suspension 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).

### 3. WIE IST Maaloxan® 25 mVal Suspension EINZUNEHMEN?

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

Erwachsene nehmen 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.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen

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.

#### 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 „Bei Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Suspension 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 in Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Maaloxan® 25 mVal Suspension zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Maaloxan® 25 mVal Suspension eingenommen haben als Sie sollten

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.

#### Wenn Sie die Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Suspension 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.

#### Wenn Sie die Einnahme von Maaloxan® 25 mVal Suspension abbrechen

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.

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 Suspension Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

|                         |  |
|-------------------------|--|
| 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                               |
| Ohne Häufigkeitsangabe: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

#### Mögliche Nebenwirkungen:

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

Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) (Parabene) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

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

#### Andere mögliche Nebenwirkungen:

Pfefferminzöl kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Bei Patienten mit ausgeprägter Überempfindlichkeit der Atemwege kann die Inhalation von Pfefferminzöl zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

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.

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.

### 5. WIE IST Maaloxan® 25 mVal Suspension AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Beutel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Suspension enthält:

Die Wirkstoffe sind Aluminiumoxid und Magnesiumhydroxid.

#### Arzneilich wirksame Bestandteile:

10 ml Suspension zum Einnehmen (1 Beutel) enthalten Algeldrat 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, Mannitol, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Pfefferminzöl, Wasserstoffperoxid-Lösung, gereinigtes Wasser, Salzsäure 36%.

#### Inhalt der Packung

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

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Winthrop Arzneimittel GmbH

Industriestraße 10, 82256 Fürstenfeldbruck

Tel.: 0 81 41 / 35 72-0, Fax: 0 81 41 / 35 72-599

#### Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH

Urmitzer Straße 5, 56218 Mülheim-Kärlich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: April 2008

Apothekenpflichtig

  
**Winthrop**  
ARZNEIMITTEL

172200 - B  
2 - 0805  
Code 580