

MAALOX[®] ORAL SUSPENSION IN SACHET

Magnesium Hydroxide / Aluminium Hydroxide (400mg / 460mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Maalox[®]
2. Bagaimana Maalox[®] berfungsi
3. Sebelum mengambil Maalox[®]
4. Cara menggunakan Maalox[®]
5. Semasa menggunakan Maalox[®]
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Maalox[®]
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Maalox[®]

Nama ubat anda ialah *Maalox[®] Oral Suspension in Sachets* (dikenali sebagai Maalox[®] dalam seluruh risalah ini). Maalox[®] digunakan untuk merawat:

- Ulser perut
- Keradangan atau kerengsaan perut
- Keradangan esofagus (esofagus adalah tiub yang menghantarkan andari kerongkong ke perut)
- Kelembapan gastrik (perut mengeluarkan lebih asid)
- Pedih ulu hati
- *Hiatal hernia* (perut menolak melaluipembukaan dalam diafragma di mana esofagus dan perut boleh bertemu)

Bagaimana Maalox[®] berfungsi

Maalox[®] mengandungi dua jenis ubat- ubatan yang berfungsi sebagai bahan aktif. Ia dikenali sebagai *aluminium hydrochloride* dan *magnesium hydrochloride*. Ianya tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai *antacid*. Maalox[®] berfungsi dengan mengurangkan jumlah asid dalam perut anda.

Sebelum mengambil Maalox[®]

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Maalox[®] jika:

- Anda alah (hipersensitif) terhadap bahan-bahan lain Maalox[®]
- Tanda-tanda tindak balas alahan termasuk: ruam, masalah menelan ataubernafas, bengkak di bahagian bibir, muka, tekak atau lidah.
- Anda menghidapi *porphyria* (gangguan metabolisme darah keturunan yang jarang berlaku)
- Anda mempunyai masalah buah pinggang yang serius kerana produk perubatan ini mengandungi magnesium
- Badan anda kurus teruk (*cachexia*)

Jangan mengambil ubat ini jika mana-mana di atas berkenaan dengan anda. Jika anda tidak pasti, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Maalox[®].

-Sebelum mula mengambil

Ambil penjaagaan khas dengan Maalox[®] dan berbincang dengan doktor anda jika:

- Anda mempunyai masalah usus atau sembelit, jika anda mempunyai masalah buah pinggang yang tidak serius atau jika anda sudah tua, kerana ubat ini boleh menambah teruk lagi masalah usus
- Anda mengikuti diet rendah fosforus, jika anda mempunyai tahap fosfat yang rendah dalam darah (*hypophosphatemia*) atau jika anda sedang menerima rawatan jangka panjang. Ubat ini mengurangkan tahap fosfat dalam darah dan boleh menyebabkan masalah tulang
- Anda mengambil ubat ini dalam dos yang tinggi atau jika anda mudah terdedah kepada cirit-birit, berhati-hati kerana ubat ini boleh menyebabkan cirit-birit (lihat bahagian “Kesan sampingan”)

-Kanak-kanak dan remaja

Penggunaan magnesium hidroksida pada kanak-kanak kecil, terutamanya mereka

yang mengalami kerosakan buah pinggang atau dehidrasi, boleh mengakibatkan hipermagnesemia.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ataubaru-baru ini telah mengambil apa-apa ubat-ubatan lain. Ini termasuk ubat-ubatan yang anda beli tanpa preskripsi, termasuk ubat-ubatan herba.

Sesetengah ubat mungkin terjejas oleh magnesium hidroksida atau boleh menjejaskan cara ia berfungsi.

Ubat ini mungkin berinteraksi dengan ubat lain. Jika anda mengambil ubat lain, anda mesti menunggu sekurang-kurangnya 2 jam sebelum mengambil Maalox[®] dan sekurang-kurangnya 4 jam jika anda mengambil antibiotik tertentu (fluoroquinolones).

Ubat ini mungkin mengganggu kesan:

- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat jantung dan tekanan darah seperti digoxin, metoprolol, atenolol atau propranolol.
- Ubat anti-jangkitan seperti cefdinir, cefpodoxime, tetracyclines, etambutol, fluoroquinolones, isoniazid, lincosamides, penicillamines, ketoconazole.
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat malaria seperti chloroquine.
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat beberapa gangguan tulang seperti bisphosphonates.
- Ubat untuk tiroid (levothyroxine)
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat beberapa gangguan alahan, keradangan atau autoimun seperti dexamethasone, prednisolone atau fexofenadine
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat skizofrenia seperti phenothiazines

neuroleptics.

- Ubat-ubatan digunakan untuk menghalang pengeluaran asidgastrikseperti lansoprazole
- Anti-inflammatories seperti indomethacin, diflunisal
- Ubat untuk menurunkan kolesterol (rosuvastatin);
- Ubat yang mengandungi besi atau natrium fluorida.
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk mengurangkan pengeluaran asid perutseperti H2 antihistamin

Anda juga perlu memberi tahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil:

- Ubat yang mengandungi polistirena sulfonat (Kayexalate), kerana risiko masalah metabolik dan usus;
- Ubat yang mengandungi aluminium hidroksida dan sitrat, disebabkan oleh risiko peningkatan aluminium dalam darah;
- Quinidine (ubat untuk jantung) kerana risiko peningkatan paras quinidine;
- Salisilat.

Kehamilan dan menyusukan bayi

Ubat ini hanya boleh diambil jika doktor anda menganggapnya perlu dan di bawah pengawasannya. Jika anda hamil atau menyusu, berfikir anda mungkin hamil atau merancang untuk melahirkan bayi, minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

MAALOX® mengandungi:

- kira-kira 3 g sukrosa setiap sachet. Ini perlu diambil kira pada pesakit kencing manis (diabetes mellitus) (jika lebih daripada satu sachet diambil setiap hari). Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai ketatoleranan terhadap beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil produk perubatan ini.
- 140 mg **sorbitol** setiap sachet. Sorbitol adalah sumber fruktosa. Jika doktor anda telah memberitahu anda bahawa anda mempunyai ketaktoleranan terhadap beberapa gula atau jika anda telah didiagnosis dengan

ketaktoleranan fruktosa keturunan (HFI), gangguan genetik yang jarang berlaku di mana seseorang tidak dapat menghadam fruktosa, bincang dengan doktor anda sebelum anda mengambil atau menerima ini. ubat.
- kurang daripada 1 mmol **natrium** (23 mg) setiap dos, iaitu pada asasnya 'bebas natrium'.

Cara menggunakan Maalox®

Sentiasa mengambil Maalox® tepatseperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahlifarmasi jika anda tidak pasti.

- Minum suspensi tersebut: janganmencairkannya.
- Goncang paket dengan teliti sebelummembukakannya.

-Berapa banyak harus digunakan Dewasa (berumur 15 tahun ke atas)

- 1 ~ 2 paket setiap pengambilan apabila pedih ulu hati atau regurgitasiasid perut berlaku.
- Oral suspensi Maalox® boleh diambil 20 minit ~ 1 jam selepas makan dan sebelum tidur atau seperti yang diberitahu oleh doktor anda.
- Maksimum dos sehari: 6
- Jangan mengambil lebih daripada 12 paket setiap hari.

Maalox® tidak digalakkan untuk digunakan kepada kanak-kanak dibawah umur 15 tahun.

-Bila perlu digunakan

Ambil Maalox® pada waktu yang sama setiap hari; diambil 20 minit ~ 1 jam selepas makan dan sebelum tidur kecuali doktor anda memberitahu anda sebaliknya.

-Berapa lama perlu digunakan

Jangan gunakan Maalox® dengan lebih kerap atau untuk tempoh masa yang lama tanpa berbincang dengandoktor.

-Jika terlupa menggunakan

- Jangan mengambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang

terlupa.

- Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda.

-Jika mengambil berlebihan (terlebihdos)

Segera menelefon doktor anda atau pergi ke jabatan kecemasan hospital yang terdekat, jika anda berfikir bahawa anda atau sesiapa sahaja yang mengambil terlalu banyak Maalox®. Lakukan ini walaupun anda tiada apa-apa tanda ketidakselesaan atau keracunan. Ambil pek ubat dengan anda. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Jika anda mengambil ubat ini dalam dos yang tinggi, perkara berikut mungkin berlaku:
- cirit-birit, sakit perut dan muntah;
- masalah usus bertambah teruk jika anda mengalami sembelit, mempunyai masalah buah pinggang yang tidak serius atau sudah tua.

Semasa menggunakan Maalox®

-Perkara yang perlu dilakukan

- Beritahu semua doktor dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Maalox®.
- Jika anda perlu ambil ubat-ubatan lain yang baru, beritahu doktor dan ahlifarmasi bahawa anda sedang mengambil Maalox®.
- Jika gejala berterusan atau menjadi lebih serius selepas 10 hari rawatan, doktor anda harus menyiasat puncadannilai semula rawatan anda.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan memberikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang samasepertianda.
- Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda.
- Jangan berhenti mengambil Maalox®, atau menukar dos, tanpa memeriksa dengan doktor anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Ubat ini tidak mempunyai pengaruh atau pengaruh yang boleh diabaikan ke atas keupayaan memandu dan menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat-ubatan mempunyai beberapa kesan sampingan yang tidakdiingini tetapi bukan semua orang akan mengalaminya.

Berhenti mengambil Maalox® dan berbincang dengan doktor anda dengan segera atau pergi ke hospital terdekat jika

anda mengalami: kesukaran bernafas atau menelan, bengkak muka, tangan dan kaki, mata, bibir dan/atau lidah, ruam kulit, gatal-gatal, gatal-gatal dan pening. , kerana ini boleh menjadi simptom tindak balas alahan yang teruk (angioedema dan tindak balas anaphylactic). Apabila menggunakan ubat ini, kesan sampingan berikut mungkin berlaku:
Tidak biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang):

- sembelit (stipsis) atau cirit-birit.

Sangat jarang berlaku (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 000 orang):

- hipermagnesemia, yang telah diperhatikan dengan penggunaan yang berpanjangan pada pesakit yang mengalami kerosakan buah pinggang.

Tidak diketahui (tidak boleh dianggarkan daripada data yang tersedia):

- tindak balas badan yang berlebihan kepada bahan asing (tindak balas hipersensitiviti, termasuk yang teruk), ruam kulit yang mungkin gatal, dicirikan oleh bengkak pada kulit (gatal-gatal), gatal-gatal;
- perubahan dalam paras aluminium dan fosfat dalam darah yang boleh menyebabkan masalah tulang;
- sakit perut.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan KesanAdvers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines(AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusanMaalox®

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang sebarang aspek perubatan anda, atau sebarang pertanyaan mengenai maklumat di dalam risalah ini, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

-Penyimpanan

- Simpan ubat ini di tempat yang selamat di mana kanak-kanaktidakdapat melihat atau sampai.
- Jangan menggunakan Maalox® selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada pembungkusan.Tarikh luput merujuk kepadahari terakhir bulan tersebut.
- Simpan di bawah suhu 30°C.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isirumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akanmembantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Oral suspensi Maalox® adalah berwarnaputih atau hampir kuning dan merupakan suspensi bersifat homogen.4.3ml dimasukkan ke dalam paket bersamaan dengan 6g suspensi.

-Bahan-bahan kandungan:

-Bahan-bahan aktif untuk satupaketialah:

- 230mg *aluminum oxide*
- Bersamaan dengan 460mg *hydratedaluminum oxide*
- 400mg *magnesium hydroxide*

-Bahan-bahan yang tidak aktif untuksatupaket ialah: Sucrose

solution 64%, Sorbitol Liquid (non- crystallizing), xanthan gum, guar, natural lemon lime flavor, sodium chloride atau hydrogen peroxide solution 30%

-Number MAL:

MAL12035009X

Pengilang

Opella Healthcare Italy S.r.l
Viale Europa, 11
-21040 Origgio (VA)
Italy.

Pemegang Pendaftaran Produk

DKSH Malaysia Sdn Bhd
The Ascent, Paradigm, No. 1,
Jalan SS7/26A, Kelana Jaya
47301 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

16/02/2023

Nombor Siri:

NPRA(R2/2)230718/1107