

**1. Bezeichnung der Arzneimittel**

Marax® 800 Tabletten  
Marax® 800 Suspension  
Wirkstoff: Magaldrat

**2. Verschreibungsstatus/  
Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig

**3. Zusammensetzung der Arzneimittel**

**3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe**

Antacidum

**3.2 Arzneilich wirksamer Bestandteil**

1 Tablette enthält  
800 mg Magaldrat, wasserfrei  
(entsprechend einer Neutralisationskapazität von ca. 18–25 mval HCl).

1 Beutel (6,7 ml Suspension) enthält  
800 mg Magaldrat, wasserfrei  
(entsprechend einer Neutralisationskapazität von 18–25 mval HCl).

**3.3 Sonstige Bestandteile**

*Tabletten:*

Sorbitol, mikrokristalline Cellulose, Bananen-Aroma, Sahne-Aroma, Magnesiumstearat.

*Hinweise:*

1 Tablette enthält 0,961 g Sorbitol.  
1 Tablette  $\cong$  0,08 Proteinheiten (BE).

*Suspension:*

Chlorhexidinbis(D-gluconat), Sorbitol, Hyclotellulose, Bananen-Aroma, Simeicon, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser.

*Hinweise:*

1 Beutel Suspension enthält 0,335 g Sorbitol.  
1 Beutel Suspension  $\cong$  0,028 Proteinheiten (BE).

**4. Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen Therapie von Erkrankungen, bei denen Magensäure gebunden werden soll:

- Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden
- Ulcus ventriculi oder duodeni

Bei Patienten mit Ulcus ventriculi auf duodeni sollte eine Untersuchung auf *H. pylori* — und im Falle des Nachweises — eine anerkannte Eradikationstherapie erwogen werden, da in der Regel bei erfolgreicher Eradikation auch die Ulkuserkrankung ausheilt.

**5. Gegenanzeigen**

Marax 800 darf bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance <30 ml/min) nur bei regelmäßiger Kontrolle der Serumspiegel von Magnesium und Aluminium verabreicht werden. Der Serum-Aluminiumspiegel soll 40 ng/ml nicht überschreiten.

Diese Arzneimittel sind ungeeignet für Personen mit Fructose-Unverträglichkeit (hereditäre Fructoseintoleranz).

**Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit:**

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

Im Tierversuch führte die Gabe von Aluminiumsalzen zu schädlichen Auswirkungen auf die Nachkommen. (Siehe „Toxikologische Eigenschaften“).

Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über. Aufgrund der geringen Resorption ist ein Risiko für das Neugeborene nicht anzunehmen.

**Anwendung bei Kindern:**

Marax 800 soll nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

**6. Nebenwirkungen**

Häufig treten weiche Stühle auf, Diarrhoen werden nur in Einzelfällen beobachtet. Bei Niereninsuffizienz und bei langfristiger Einnahme hoher Dosen kann es zur Aluminiumeinlagerung vor allem in das Nerven- und Knochengewebe und zur Phosphatverarmung kommen.

Aufgrund des Gehaltes an Sorbitol können bei der Anwendung dieser Arzneimittel Magenbeschwerden (Magenvorstimmung) und Durchfall auftreten.

**7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Da Antacida die Resorption gleichzeitig verabreichter Arzneimittel beeinträchtigen können, sollte grundsätzlich ein Abstand von 1 bis 2 Stunden zwischen der Einnahme von Marax 800 und anderen Arzneimitteln eingehalten werden.

Insbesondere wurde unter Antacidaeinnahme eine erhebliche Verminderung der Resorption von Tetracyclinen und Chinolonderivaten (Ciprofloxacin, Ofloxacin, Norfloxacin) beobachtet.

Die gleichzeitige Einnahme von aluminiumhaltigen Antacida mit säurehaltigen Getränken (Obstsäfte, Wein u. a.) erhöht die intestinale Aluminiumresorption.

Die gilt auch für Brausetabletten, die Zitronensäure bzw. Weinsäure enthalten.

**8. Warnhinweise**

Bei länger anhaltenden und/oder in häufigen Abständen wiederkehrenden Beschwerden sollte eine schwerwiegende Erkrankung ausgeschlossen werden.

**9. Wichtigste Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

**10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben**

Für Tabletten:

Bei Bedarf mehrmals täglich 1 Tablette Marax 800 Tabletten.

Für Suspension:

Bei Bedarf mehrmals täglich 1 Beutel Marax 800 Suspension (entsprechend 800 mg Magaldrat).

Eine Tagesdosis von 8 Tabletten bzw. 8 Beuteln Suspension entsprechend 6400 mg Magaldrat sollte nicht überschritten werden.

Eine Tablette enthält 0,961 g Sorbitol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung wird bei jeder Anwendung 0,961 g Sorbitol zugeführt.

Ein Beutel Suspension enthält 0,335 g Sorbitol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung wird bei jeder Anwendung 0,335 g Sorbitol zugeführt.

**11. Art und Dauer der Anwendung**

Marax 800 wird mehrmals täglich zwischen den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen eingenommen.

Die Tablette sollte gut gekaut und mit etwas Flüssigkeit heruntergespült werden (siehe Ziff. 7. „Wechselwirkungen“).

Bleiben die Beschwerden unter der Therapie länger als 2 Wochen bestehen, sollten diese klinisch abgeklärt werden, um eine mögliche Malignität auszuschließen.

**12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel**

Akute Vergiftungserscheinungen sind nicht bekannt.

**13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik, Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind**

**13.1 Pharmakologische Eigenschaften**

Die Wirkung von Magaldrat beruht auf der Neutralisierung von Magensäure. Es besteht ebenfalls eine dosis- und pH-abhängige Bindung von Gallensäuren und Lysolecithin. Die antazide Wirkung wird auf die Bindung von Protonen durch die Sulfat- und Hydroxidionen der Zwischengitterschicht zurückgeführt. Mit der Neutralisation löst sich daher die Gitterstruktur auf. 800 mg Magaldrat neutralisieren ca. 18 bis 25 mval Salzsäure.

**13.2 Toxikologische Eigenschaften**

*a) Akute Toxizität*

Eine akute Toxizität ist aufgrund der geringen Resorption (10 % für Magnesium und ca. 1 % für Aluminium aus Antacida) und relativ raschen renalen Eliminationen nicht zu ermitteln.

*b) Chronische Toxizität*

Bei eingeschränkter Nierenfunktion können hohe Plasma- und Gewebespiegel (Aluminiumeinlagerungen vor allem im Nerven- und Knochengewebe) sowie Überdosierungserscheinungen auftreten (s. a. unter 6. Nebenwirkungen).

Bei längerfristiger Anwendung aluminiumhaltiger Antacida kann es zur Verminderung der Phosphatresorption kommen.

*c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential*

Das mutagene Potential von Magaldrat ist nicht ausreichend untersucht. Für Aluminiumverbindungen liegen keine relevanten

Anhaltspunkte für ein mutagenes Potential vor.

Untersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potential von Magaldrat liegen nicht vor.

**d) Reproduktionstoxizität**

Untersuchungen am Tier auf embryotoxische Effekte wurden nicht durchgeführt. Hinweise auf ein mögliches Fehlbildungsrisiko am Menschen liegen nicht vor. In Untersuchungen mit anderen Aluminiumverbindungen traten embryo/fetotoxische Effekte auf. Untersuchungen an Ratten zeigten eine Erhöhung der postnatalen Letalität, sowie eine neuromotorische Entwicklungsverzögerung beim Feten.

**13.3 Pharmakokinetik**

Magaldrat wird nicht aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Während des Neutralisationsprozesses werden in geringem Maße Magnesium- und Aluminiumionen freigesetzt, die während der Darmpassage zu schwerlöslichen Phosphaten umgesetzt werden und als solche mit dem Stuhl ausgeschieden werden. Ein Teil der Kationen wird resorbiert. Auch bei nierengesunden Patienten wurden gelegentlich leicht erhöhte Serumspiegel von Aluminium festgestellt.

**14. Sonstige Hinweise**

Keine

**15. Dauer der Haltbarkeit**

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre im unversehrten Behältnis.

Diese Arzneimittel sollen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

**16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise**

Marax 800 Suspension ist vor Frost zu schützen.

**17. Darreichungsformen und Packungsgrößen**

*Tabletten:*

20 Tabletten N 1

50 Tabletten N 2

100 Tabletten N 3

*Suspension:*

20 Beutel N 1

50 Beutel N 2

**18. Stand der Information**

April 2001

**19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers**

ASCHE AG  
 Postfach 50 01 32  
 22701 Hamburg  
 Telefon: 040/398 22-0  
 Telefax: 040/398 22-212

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin