

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### ГАВІСКОН® М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ (GAVISCON® PEPPERMINT LIQUID)

#### **Склад:**

*діючі речовини:* натрію альгінат, натрію бікарбонат, кальцію карбонат;

5 мл суспензії містять 250 мг натрію альгінату, 133,5 мг натрію бікарбонату, 80 мг кальцію карбонату;

*допоміжні речовини:* карбомер 974Р, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), натрію сахарин, олія м'яти перцевої, натрію гідроксид, вода очищена.

**Лікарська форма.** Суспензія оральна.

*Основні фізико-хімічні властивості:* в'язка непрозора суспензія від майже білого до кремового кольору з запахом м'яти.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Код АТХ А02В Х13.

#### **Фармакологічні властивості.**

##### *Фармакодинаміка*

Після прийому внутрішньо Гавіскон® м'ятна суспензія швидко починає взаємодіяти зі шлунковим соком, утворюючи шар гелю альгінової кислоти на його поверхні, який має близьке до нейтрального значення рН, швидко та ефективно покриває стінки шлунка (протягом 4 годин), запобігаючи появі гастроезофагеального рефлюксу. У тяжких випадках цей шар може піднятися до стравоходу замість вмісту шлунка та захищає стінки стравоходу.

##### *Фармакокінетика.*

Механізм дії лікарського засобу є фізичним та не залежить від рівня всмоктування у системний кровообіг.

#### **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

Симптоматичне лікування шлунково-стравохідного рефлюксу, печії, у тому числі у вагітних.

### ***Протипоказання.***

Цей лікарський засіб протипоказаний пацієнтам з відомою або підозрюваною гіперчутливістю до діючих речовин або до будь-яких допоміжних речовин, в тому числі метилпарагідроксибензоату (Е 218) та пропілпарагідроксибензоату (Е 216).

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Між прийомом препарату Гавіскон® м'ятна суспензія та застосуванням інших лікарських засобів, особливо Н<sub>2</sub>-антигістамінних препаратів, тетрациклінів, дигоксину, фторхінолону, солей заліза, кетоконазолу, нейролептиків, тироксину, пеніциламіну, бета-блокаторів (атенолол, метопролол, пропранолол), глюкокортикоїдів, хлорохіну, бісфосфонатів (дифосфонатів) та естрамустину, має пройти не менше 2 годин.

### ***Особливості застосування.***

При відсутності покращення через 7 днів необхідно переглянути клінічну картину.

У 20 мл препарату міститься 285.2 мг (12.4 ммоль) натрію, що еквівалентно 14,26% від максимального добового споживання натрію для дорослих, рекомендованого Всесвітньою організацією охорони здоров'я.

Максимальна добова доза препарату еквівалентна 57% від максимального добового споживання натрію для дорослих, рекомендованого Всесвітньою організацією охорони здоров'я.

Цей препарат має високий вміст натрію, що необхідно враховувати хворим, які дотримуються низькосольової дієти, зокрема, при захворюваннях нирок або застійній серцевій недостатності.

У 10 мл препарату міститься 160 мг (1,6 ммоль) кальцію карбонату. З обережністю слід застосовувати лікарський засіб пацієнтам з гіперкальціємією, нефрокальцинозом та рецидивуючим кальцієвмісними конкрементами у нирках.

Пацієнтам з порушенням функції нирок необхідно регулярно спостерігати за рівнем кальцію, калію та магнію.

Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (Е 218) та пропілпарагідроксибензоат (Е 216), що можуть спричинити алергічні реакції (можливо відтерміновані) (див. розділ «Протипоказання»).

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Клінічні дослідження за участю більш ніж 500 вагітних жінок, а також великий обсяг даних, отриманих під час постмаркетингового застосування, вказують на те, що діючі речовини не спричиняють вади розвитку та не мають токсичного впливу на новонароджених/немовлят. Препарат Гавіскон® м'ятна суспензія можна застосовувати у період вагітності за наявності клінічної необхідності після консультації з лікарем.

*Годування груддю.* Дослідження показали відсутність впливу на новонароджених/немовлят, що перебувають на грудному вигодовуванні, матері яких застосовували цей лікарський засіб. Препарат Гавіскон® м'ятна суспензія можна застосовувати у період годування груддю після консультації з лікарем.

*Фертильність.* За даними доклінічних досліджень, альгінат не має негативного впливу на фертильність або репродуктивну функцію досліджуваних тварин або їх потомства.

Клінічні дані не свідчать про наявність впливу на фертильність людини.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими складними механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Дорослим та дітям від 12 років препарат призначають перорально по 10–20 мл (2–4 чайні ложки) після їди та перед сном.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

Дітям від 6 до 12 років: 5–10 мл (1–2 чайні ложки) після їди та перед сном.

Не слід застосовувати препарат більше 7 діб. Якщо симптоми захворювання зберігаються або посилюються протягом цього періоду, хворому необхідно звернутися до лікаря для уточнення діагнозу та коригування схеми лікування.

Пацієнти з порушенням функції печінки не потребують коригування дози.

Ниркова недостатність: приймати з обережністю хворим, які дотримуються низькосольової дієти (див. розділ «Особливості застосування»).

*Діти.* Не рекомендується застосовувати дітям віком до 6 років. Дітям віком до 12 років препарат можна застосовувати тільки за призначенням та наглядом лікаря.

### ***Передозування.***

Симптоми.

Симптоми можуть бути незначними; може виникати деякий дискомфорт в животі. Передозування може проявлятися як здуття живота.

Лікування.

У випадку передозування застосовують симптоматичне лікування.

### ***Побічні реакції.***

Побічні реакції класифіковано за частотою таким чином:

дуже часто (1/10), часто (від 1/100 до  $<1/10$ ), нечасто (від 1/1000 до  $<1/100$ ), рідко (від 1/10000 до  $<1/1000$ ), дуже рідко ( $<1/10000$ ) та частота невідома (не підлягає оцінці з огляду на наявні дані).

*З боку імунної системи.* Дуже рідко: анафілактичні та анафілактоїдні реакції, реакції гіперчутливості, такі як висипання на шкірі, кропив'янка.

*З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння.* Дуже рідко: прояви з боку дихальної системи, такі як бронхоспазм.

*З боку травного тракту.* Частота невідома: здуття живота, запор.

***Термін придатності.*** 2 роки.

Відкритий флакон зберігати не більше 6 місяців.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °C. Не зберігати у холодильнику та не заморожувати.

### ***Упаковка.***

По 150 та 300 мл у флаконах з оранжевого скла з поліпропіленовою кришкою з контролем першого відкриття.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Денсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Велика Британія.