

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГАВІСКОН® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ

(GAVISCON® DOUBLE ACTION)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить 250 мг натрію альгінату, 106,5 мг натрію гідрокарбонату, 187,5 мг кальцію карбонату;

допоміжні речовини: макрогол 20 000, маніт (Е 421), коповідон, калію ацесульфам, аспартам (Е 951), м'ятний ароматизатор J8696, кармоїзин (Е 122), магнію стеарат, ксиліт DC.

Лікарська форма. Таблетки жувальні.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, плоскі, двошарові таблетки зі скошеними краями та м'ятним запахом. Один шар таблетки рожевий з невеликими вкрапленнями, інший – білий. З однієї сторони таблетки зображено меч та коло, з іншої – GDA 250.

Фармакотерапевтична група. Лікарські засоби для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби ГЕРХ. Код АТХ А02В Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб є комбінацією двох антацидів (кальцію карбонату та натрію гідрокарбонату) і натрію альгінату.

Під час прийому їжі лікарський засіб швидко вступає в реакцію зі шлунковою кислотою, утворюючи шар гелю альгінової кислоти, який має нейтральне значення рН та ефективно покриває стінки шлунка, запобігаючи появі гастроезофагеального рефлюксу. У тяжких випадках шар гелю, розподілений по поверхні вмісту шлунка, піднімається до стравоходу і запобігає подразненню стравоходу. Карбонат кальцію нейтралізує шлункову кислоту та забезпечує швидке полегшення симптомів розладу шлунка і печії. Цей ефект збільшується при додаванні гідрокарбонату натрію, який також чинить нейтралізуючу дію. Загальна нейтралізуюча здатність препарату при найнижчій дозі 10 мл становить близько 10 mEqH .

Фармакокінетика.

Механізм дії цього лікарського засобу є фізичним та не залежить від абсорбції у системний кровообіг.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування симптомів гастроезофагеального рефлюксу, пов'язаних з кислотністю вмісту шлунка, що закидається в стравохід, таких як кисла відрижка, печія, розлад травлення, наприклад, після приймання їжі або під час вагітності.

Протипоказання.

Підвищена чутливість (алергія) до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У зв'язку з наявністю кальцію карбонату, який діє як антацид, необхідно витримувати 2-годинний інтервал між прийомом препарату Гавіскон® Подвійної дії, таблеток жувальних та прийомом інших лікарських засобів, особливо H₂-антигістамінних препаратів, тетрациклінів, дигоксину, фторхінолону, солями заліза, кетоконазолу, нейролептиків, тироксину, пеніциламіну, бета-блокаторів (атенолол, метопролол, пропранолол), глюкокортикоїдів, хлорохіну, дифосфонатів та естрамустину.

Особливості застосування.

4 таблетки препарату містять 223,56 мг (9,72 ммоль) натрію, що еквівалентно 11,18 % максимального добового споживання натрію для дорослих, рекомендованого Всесвітньою організацією охорони здоров'я.

Максимальна добова доза препарату еквівалентна 44,71% максимального добового споживання натрію, 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.

Доза, що дорівнює 4 таблеткам містить 300 мг (7,5 ммоль) кальцію. Слід дотримуватися обережності при лікуванні пацієнтів з гіперкальціємією, нефрокальцинозом і рецидивним утворенням ниркових каменів, що містять кальцій.

Цей лікарський засіб містить аспартам (Е 951), який є джерелом фенілаланіну. Тому засіб може становити небезпеку для пацієнтів з фенілкетонурією.

Цей лікарський засіб містить кармоїзин (Е 122), який може спричиняти алергічні реакції.

У разі відсутності покращення симптоматики через 7 днів лікування, клінічна ситуація потребує перегляду.

Прийом препарату може маскувати симптоми інших серйозних захворювань.

Цей лікарський засіб містить ксиліт, який може чинити проносну дію. Енергетична цінність 1 г ксиліту – 2,4 ккал.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Гавіскон® Подвійної дії, таблетки жувальні, не впливають на перебіг вагітності, внутрішньоутробний та постнатальний розвиток дитини. Препарат можна застосовувати вагітним та у період годування груддю.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений для перорального застосування. Таблетки необхідно ретельно розжовувати.

Дорослі та діти віком від 12 років: по 2 – 4 таблетки після прийому їжі та перед сном, загалом до 4 разів на добу.

Пацієнти літнього віку: для цієї вікової групи коригувати дозу не потрібно.

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 рекомендовано застосування дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми

Симптоми бувають незначними при гострому передозуванні. Передозування може проявлятися у вигляді дискомфорту та здуття в животі. Молочно-лужний синдром розвивався в осіб, які приймали високі добові дози кальцію карбонату протягом тривалого періоду.

Лікування

При передозуванні необхідно припинити застосування препарату та провести симптоматичну терапію.

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 кропив'янка.

З боку обміну речовин та порушення травлення. Частота невідома: алкалоз¹, кислотний рикошет¹, гіперкальціємія¹, молочно-лужний синдром¹.

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: запор¹.

Опис окремих побічних реакцій.

¹ Як правило, такі симптоми виникають внаслідок перевищення рекомендованої дози.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 8 жувальних таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед/

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom.

