

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГАВІСКОН® ФОРТЕ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ
(GAVISCON® FORTE PEPPERMINT SUSPENSION)

Склад:

діючі речовини: натрію альгінат, калію бікарбонат;

5 мл суспензії містять 500 мг натрію альгінату, 100 мг калію бікарбонату;

допоміжні речовини: кальцію карбонат, карбомер 974Р, натрію гідроксид, натрію сахарин, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), м'ятний ароматизатор, вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: майже біла в'язка суспензія з запахом м'яти.

Фармакотерапевтична група.

Препарати для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Код АТХ А02ВХ.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо Гавіскон® Форте м'ятна суспензія швидко починає взаємодіяти зі шлунковим соком, утворюючи шар гелю альгінової кислоти на його поверхні, що має близьке до нейтрального значення рН, пригнічує гастроезофагеальний рефлюкс до 4 годин і виступає в ролі захисного бар'єра на поверхні шлункового вмісту, захищаючи стравохід від кислоти, пепсину та жовчі. У тяжких випадках шар гелю потрапляє до стравоходу замість вмісту шлунка та захищає стінки стравоходу. Крім того, дані, отримані *in vitro*, продемонстрували, що шар гелю має вторинну дію та здатен затримувати жовч та пепсин у своїй структурі і тим самим додатково захищати стравохід від цих компонентів шлункового соку.

Фармакокінетика.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікарський засіб Гавіскон® Форте м'ятна суспензія застосовують для лікування симптомів гастроезофагеального рефлюксу, таких як кисла відрижка, печія та порушення травлення, які пов'язані з рефлюксом, наприклад, після прийому їжі або під час вагітності, або у разі наявності у пацієнта симптомів, пов'язаних з рефлюкс-езофагітом.

Протипоказання.

Лікарський засіб протипоказаний пацієнтам з відомою або підозрюваною гіперчутливістю до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин, в тому числі метилпарагідроксибензоату (Е218) і пропілпарагідроксибензоату (Е216).

Особливі заходи безпеки.

Якщо не спостерігається покращення через 7 днів, клінічну ситуацію слід переглянути.

Кожні 5 мл суспензії містять 1,0 ммоль (40 мг) кальцію, тому необхідно з обережністю призначати препарат хворим з гіперкальціємією, нефрокальцинозом та рецидивною нирковою хворобою, зумовленою кальцієм.

Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат та пропілпарагідроксибензоат, що можуть викликати алергічні реакції (можливо відтерміновані).

Цей лікарський засіб містить 57,85 мг (2,5 ммоль) натрію на 5 мл, що еквівалентно 2,9 % максимального добового щоденного споживання натрію, рекомендованого ВООЗ.

Максимальна добова доза даного препарату еквівалентна 23,14 % максимального добового щоденного споживання натрію, рекомендованого ВООЗ. Це базується на дозі 10 мл, яку приймають чотири рази на день.

Цей препарат має високий вміст натрію. Це треба враховувати хворим, які дотримуються низькосольової дієти, наприклад при застійній серцевій недостатності та при порушенні функції нирок) або приймають лікарські засоби, які можуть підвищити рівні калію в плазмі

Цей препарат містить 1,0 ммоль (39,06 мг) калію на 5 мл. Це слід враховувати пацієнтам зі зниженою функцією нирок або пацієнтам, які дотримуються дієти з обмеженням вмістом калію.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У зв'язку з присутністю кальцію карбонату, який діє як антацид, між прийомом препарату Гавіскон® Форте м'ятна суспензія та прийомом інших лікарських засобів, особливо H₂-антигістамінних препаратів, тетрациклінів, дигоксину, фторхінолону, залізистої солі, кетоконазолу, нейролептиків, тироксину, пеніциламіну, бета-блокаторів (атенолол, метопролол, пропанолол), глюкокортикоїдів, хлорохіну, дифосфонатів та естрамустину, має пройти не менше двох годин.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дослідження за участю більш ніж 500 вагітних жінок, а також великий досвід постмаркетингового застосування вказують на відсутність токсичного впливу діючих речовин на плід або новонародженого, а також на відсутність їх здатності спричиняти уроджені вади розвитку. У разі клінічної потреби препарат Гавіскон® Форте м'ятна суспензія можна застосовувати у період вагітності.

Годування груддю.

Дані про наявність впливу на немовлят, яких годують груддю, відсутні. Препарат Гавіскон® Форте м'ятна суспензія можна застосовувати у період годування груддю.

Фертильність.

Дані про наявність впливу на фертильність у людини відсутні.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років препарат призначають перорально. Приймають по 5–10 мл (1–2 чайні ложки) після їди та перед сном до 4 разів на добу.

Особливі категорії пацієнтів:

Не потрібне коригування дози пацієнтам літнього віку.

Порушення функції печінки: коригування дози не потрібно.

Порушення функції нирок: слід застосовувати з обережністю пацієнтам, яким необхідно дотримуватись низькосольової дієти.

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

Діти.

Не рекомендовано дітям віком до 12 років.

Дітям віком до 12 років можливо застосовувати препарат тільки за призначенням лікаря, коли очікуваний позитивний ефект перевищує потенційний ризик від прийому препарату.

Передозування.

Передозування буває дуже рідко та може проявлятися у вигляді дискомфорту та здуття в животі.

При передозуванні необхідно припинити застосування препарату та провести симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

Побічні реакції наводяться за частотою їх прояву згідно з такою класифікацією: дуже часто (1/10), часто (1/100 та < 1/10), нечасто (1/1000 та < 1/100), рідко (1/10000 та < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000) та частота невідома (не можна оцінити за наявними даними):

З боку імунної системи.

Дуже рідко: анафілактичні та анафілактоїдні реакції, реакції гіперчутливості, такі як 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.

Нечасто: діарея, нудота, блювання.

Частота невідома: здуття живота, запор.

Термін придатності. 2 роки.

Зберігати не більше 6 місяців після першого відкриття флакона.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.
Не зберігати в холодильнику. Не заморожувати.

Упаковка.

По 150 мл або по 300 мл у флаконах з оранжевого скла з поліпропіленовою кришкою з контролем першого відкриття або по 10 мл у саше з поліестеру, алюмінію та поліетилену, по 20 саше у 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.