

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГАВІСКОН® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ (GAVISCON® DOUBLE ACTION)

Склад:

діючі речовини: 10 мл суспензії містять 500 мг натрію альгінату, 213 мг натрію гідрокарбонату, 325 мг кальцію карбонату;

допоміжні речовини: карбомер 974Р, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), сахарин натрію, ароматизатор м'яти перцевої № 2, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

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

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, який чинить адсорбуючу та обволікаючу дію.

Після прийому лікарський засіб швидко вступає в реакцію зі шлунковою кислотою, утворюючи масу з гелю альгінової кислоти, який має майже нейтральне значення рН та покриває поверхню вмісту шлунка, ефективно запобігаючи проявам гастроезофагеального рефлюксу. У серйозних випадках шар гелю, передуючи вмісту шлунка, піднімається до стравоходу та запобігає його подразненню. Карбонат кальцію нейтралізує шлункову кислоту та забезпечує швидке полегшення при розладах травлення та печії. Цей ефект посилюється завдяки гідрокарбонату натрію, який також чинить нейтралізуючу дію. Загальна нейтралізуюча здатність препарату при найнижчій дозі 10 мл становить близько 10 мЕкв Н

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.

Лікарський засіб протипоказаний пацієнтам з відомою або підозрюваною гіперчутливістю до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин, в тому числі метилпарагідроксибензоату (Е 218) і пропілпарагідроксибензоату (Е 216).

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, суспензії оральної 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.

20 мл препарату містять 255,76 мг (11,12 ммоль) натрію, що еквівалентно 12,79 % максимального добового споживання натрію для дорослих, рекомендованого Всесвітньою організацією охорони здоров'я.

Максимальна добова доза препарату еквівалентна 51,15% 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.

20 мл суспензії містять 260 мг (6,5 ммоль) кальцію. Слід дотримуватися обережності при лікуванні пацієнтів з гіперкальціємією, нефрокальцинозом і рецидивним утворенням ниркових каменів, що містять кальцій.

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

Прийом препарату може маскувати симптоми інших серйозних захворювань.

Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (Е 218) та пропілпарагідроксибензоат (Е 216), що можуть викликати алергічні реакції (можливо відтерміновані).

Флакон скляний – поводитися обережно! Не пити безпосередньо з флакона.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Гавіскон® Подвійної дії, суспензія оральна, 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 складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений для перорального застосування.

Дорослі та діти віком від 12 років, приймають по 10–20 мл (2–4 чайні ложки) після прийому їжі та перед сном, загалом до 4 разів на добу. Перед застосуванням збовтати.

Особливі категорії пацієнтів:

Не потрібне коригування дози пацієнтам літнього віку.

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 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.

Зберігати не більше 6 місяців після першого відкриття флакона.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 150 мл у флаконі з нанесеною рожевою плівкою (безпосередньо на флакон) або у флаконі з рожевим покриттям, поліпропіленовою кришкою з поліетиленовим пояском контролю першого відкривання та з комбінованою етикеткою – багатошаровою, що містить інструкцію для медичного застосування; по 10 мл у саше, по 10, 12, 20 або 24 саше у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування.

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.