

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Гавіскон® полуничні таблетки

(Gaviscon® strawberry tablets)

Склад:

діючі речовини: натрію альгінат, натрію гідрокарбонат, кальцію карбонат;

1 таблетка містить 250 мг натрію альгінату, 133,5 мг натрію гідрокарбонату, 80 мг кальцію карбонату;

допоміжні речовини: ксиліт DC, маніт (Е 421), макрогол 20000, полуничний ароматизатор, аспартам (Е 951), магнію стеарат, оксид заліза червоний (Е 172).

Лікарська форма. Таблетки жувальні.

Основні фізико-хімічні властивості: плоскі, круглі таблетки зі скошеними краями, блідо-рожевого кольору, з невеликими вкрапленнями, з запахом полуниці; з одного боку таблетки тиснення коло і меч, з іншого боку таблетки тиснення GS 250.

Фармакотерапевтична група. Препарати для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби.

Код АТХ А02В Х13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Після прийому внутрішньо лікарський засіб Гавіскон® полуничні таблетки швидко починає взаємодіяти зі шлунковим соком, утворюючи шар гелю альгінової кислоти на його поверхні, який має близьке до нейтрального значення рН та ефективно покриває стінки шлунка, запобігаючи появі гастроезофагеального рефлюксу протягом 4 годин. При гастроезофагеальному рефлюксі цей шар, розподілений по поверхні вмісту шлунка, піднімаючись до стравоходу, запобігає його подразненню.

Фармакокінетика.

Механізм дії лікарського засобу є фізичним та не залежить від рівня всмоктування у системний кровообіг. Препарат не всмоктується і не чинить системної дії.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування симптомів гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби, а саме: печії; відрижки кислим; розладів травлення, пов'язаних з рефлюксом, у тому числі у період вагітності.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. У зв'язку з присутністю карбонату кальцію, який діє як антацид, між прийомом препарату Гавіскон® полуничні таблетки та прийомом інших лікарських засобів, особливо Н₂-антигістамінних препаратів, тетрациклінів, дигоксину, фторхінолону, солей заліза, кетаконазолу, нейрорептиків, тироксину, пеніциламіну, бета-блокаторів (атенолол, метопролол, пропранолол), глюкокортикоїдів, хлорохіну, дифосфонатів та естрамустину, має пройти не менше 2 годин.

Особливості застосування.

4 таблетки препарату містять 254,84 мг (11,08 ммоль) натрію, що еквівалентно 12,74% від максимального добового споживання натрію для дорослих, рекомендованого Всесвітньою організацією охорони здоров'я.

Максимальна добова доза препарату еквівалентна 50,96% від 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.

Слід дотримуватись обережності при лікуванні пацієнтів з гіперкальціємією та нефрокальцинозом, а також з рецидивуючим утворенням у нирках каменів, які містять кальцій, враховуючи, що 4 таблетки препарату містять 320 мг (3,2 ммоль) карбонату кальцію. Оскільки препарат містить аспартам, його не можна призначати хворим на фенілкетонурію.

У пацієнтів з дуже низьким рівнем кислотності шлункового соку можливе зниження ефективності препарату.

При відсутності покращення протягом 7 днів необхідно проконсультуватися з лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Гавіскон® полуничні таблетки не впливає на перебіг вагітності, внутрішньоутробний та постнатальний розвиток плода/дитини. З огляду на наявність кальцію карбонату, препарат рекомендується застосовувати якомога коротший час. Препарату можна застосовувати вагітним та у період годування груддю.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років препарат призначати перорально по 2-4 таблетки після їди та перед сном (до 4 разів на добу). Таблетки необхідно розжовувати. 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.

Пацієнти літнього віку.

Не потрібно коригувати дозу для пацієнтів літнього віку.

Пацієнти з захворюваннями печінки.

Коригування дози не потрібне.

Пацієнти з захворюваннями нирок.

Необхідно враховувати хворим, які дотримуються низькосольової дієти.

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

Для дітей віком від 6 до 12 років передбачено наявність суспензії.

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 системами органів та частотою. Частота визначається таким чином: дуже часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$ та $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$ та $< 1/100$; рідко: $\geq 1/10000$ та $< 1/1000$; дуже рідко: $< 1/10000$; невідомо (не можна оцінити за наявними даними).

З боку імунної системи.

Дуже рідко: анафілактичні та анафілактоїдні реакції, включаючи алергічну реакцію у вигляді кропив'янки.

З боку дихальних шляхів та органів середостіння.

Дуже рідко: бронхоспазм.

З боку травного тракту.

Невідомо: здуття живота, запор.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції у період постмаркетингового спостереження. Це дає змогу здійснювати подальший контроль співвідношення користь/ризик при застосуванні лікарського засобу. Працівникам сфери охорони здоров'я слід повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 8 жувальних таблеток у блістері, по 2 або по 3 блістери 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.