

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

04.07.13 № 5

Реєстраційне посвідчення
№ UA/6865/01/01

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

Гавіскон® Форте м'ятна суспензія

Склад лікарського засобу:

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

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.

Майже біла, в'язка рідина з ароматом м'яти.

Назва і місцезнаходження виробника.

Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Денсом Лейн, Східний Йоркшир, Халл, HU8 7DS, Велика Британія.

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, East Yorkshire, Hull, HU8 7DS, United Kingdom.

Фармакотерапевтична група.

Препарати для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Код АТС А02В Х.

Після прийому внутрішньо Гавіскон® Форте м'ятна суспензія швидко починає взаємодіяти зі шлунковим соком, утворюючи шар гелю альгінової кислоти на його поверхні, що має близький до нейтрального значення рН і виступає в ролі захисного бар'єру на поверхні шлункового вмісту, захищає слизову оболонку при гастроєзофагеальному рефлюксі. У тяжких випадках шар гелю потрапляє до стравоходу та захищає стінки стравоходу.

Препарат не всмоктується і не чинить системної дії.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування гастроєзофагеального рефлюксу (кисла відрижка, печія), рефлюкс-езофагіту, розладів функції шлунка, що спричиняють рефлюкс: наприклад, після операції на шлунку, в результаті хітальної грижі, під час вагітності.

Протипоказання.

Гіперчутливість до активних компонентів або до будь-якого з наповнювачів, включаючи ефіри гідроксибензоату (парабени).

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Хворим, які дотримуються низькосольової дієти при захворюваннях нирок або серцево-судинної системи, необхідно врахувати, що 10 мл препарату містять 106 мг (4,6 ммоль) натрію та 78 мг (2,0 ммоль) калію.

Слід звернути також увагу, що 10 мл суспензії містять 200 мг (2,0 ммоль) карбонату кальцію, тому необхідно з обережністю призначати препарат хворим із гіперкальціємією, нефрокальцинозом.

У пацієнтів з низьким рівнем кислотності можливе зниження ефективності дії соляної кислоти.

Лікарський препарат містить метилгідроксибензоат та пропілгідроксибензоат, які можуть викликати алергічні реакції (із затримкою у виникненні).

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Гавіскон® Форте м'ятна суспензія не впливає на перебіг вагітності, стан плода та новонародженого, тому препарат можна застосовувати вагітним та у період годування груддю.

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

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

Діти.

Не рекомендовано дітям віком до 12 років.

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

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.

Не потрібне коригувати дози пацієнтам літнього віку.

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.

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 ефекти.

Дуже рідко (<1/10 000), але як і при застосуванні інших лікарських засобів, у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату може виникнути здуття живота, кропив'янка, запор, алергічна реакція, включаючи висипання на шкірі, бронхоспазм, анафілактичні реакції, в тому числі анафілактичний шок або анафілактоїдні реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У зв'язку з присутністю карбонату кальцію, 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, кетаконазолу, нейролептиків, тироксину, пеніциламіну, бета-блокаторів (атенолол, метопролол, пропранолол), глюкокортикоїдів, хлорохіну та дифосфонатів, має пройти не менше двох годин.

Термін придатності. 2 роки.

Зберігати не більше 6-х 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.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу