

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
 здоров'я України
22.11.13 № 999
Реєстраційне посвідчення
№ УА/13353/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
Гавіскон® Подвійної дії

Склад лікарського засобу:

1 таблетка містить:

діючі речовини: 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.

Круглі, плоскі двошарові таблетки зі скощеними краями та м'ятним запахом. Один шар таблетки рожевий з невеликими вкрапленнями, інший – білий. З однієї сторони таблетки зображені меч та коло, з іншої – GDA 250.

Назва і місцезнаходження виробника.

Реккіт 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. Код АТС A02BX. Інші лікарські засоби для виразкової хвороби шлунку та пептичної виразки та гастроезофагеального рефлюксу.
Лікарський засіб є комбінацією двох антацидів (карбонату кальцію та гідрокарбонату натрію) і альгінату.

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

Показання для застосування. Лікування симптомів гастроезофагеального рефлюксу, пов'язаних з кислотністю вмісту шлунку, 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.

Особливі застереження.

Щодо хворих, які дотримуються низькосольової дієти у зв'язку з захворюванням нирок або серцево-судинної системи, необхідно врахувати, що дві таблетки препарату містять 110,75 мг

(4,82 ммоль) натрію. Слід також звернути увагу на те, що дві таблетки містять 150 мг (3,75 ммоль) кальцію, тому необхідно з обережністю призначати препарат хворим з гіперкальцемією та нефрокальцинозом. Оскільки препарат містить аспартам, його не можна призначати хворим на фенілкетонурію.
У пацієнтів з низьким рівнем кислотності шлункового соку можливе зниження ефективності дії соляної кислоти.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

«Гавіскон® Подвійної дії», таблетки, 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 роботі з іншими механізмами.

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

Діти.

Не рекомендовано лікування дітей молодших за 12 років.

Способ застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років препарат призначають перорально по 2 – 4 таблетки після їди та перед сном, до 4 разів на добу. Таблетки необхідно розжувати. Не потрібно коригувати дозу для осіб літнього віку.

Клінічні дані щодо застосування дітям віком до 12 років відсутні.

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

При передозуванні необхідно припинити застосування препарату та проводити симптоматичну терапію.

Побічні ефекти. Дуже рідко, але як і при застосуванні інших лікарських засобів, у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату може виникнути алергічна реакція у вигляді, крапивниці, бронхоспазму, анафілактичного та анафілактоїдного шоку.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Через присутність карбонату кальцію, який діє як антацид, необхідно витримувати 2-годинний інтервал між прийомом «Гавіскон® Подвійної дії», таблеток та іншими лікарськими засобами, особливо Н₂-антигістамінами, тетрациклінами, дигоксином, фторхінолоном, солями заліза, кетаконазолом, нейролептиками, тироксином, пеніциламіном, бета-блокаторами (атенолол, метопролол, пропанолол), глюококортикоїдами, хлорохіном і дифосфонатами.

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.

Дата останнього перегляду.

Угодаємо з матеріалами
рекомендованою досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу