

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

15.01.2015 № 11

Реєстраційне посвідчення
№ 101/0210/01/01

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

Гавіскон® полуничні таблетки (Gaviscon® strawberry tablets)

Склад:

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

допоміжні речовини: ксиліт DC, манніт (E 421), макрогол 20000, полуничний ароматизатор, аспартам (E961), магнію стеарат, оксид заліза червоний (E 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 гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби.

Код АТХ А02В Х13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Після прийому внутрішньо Гавіскон® полуничні таблетки швидко починають 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 гастроєзофагеального рефлюксу. При гастроєзофагеальному 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, що відносяться до рефлюксу, 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 H₂-антигістамінних препаратів, тетрациклінів, дигоксину, фторхінолону, солей заліза, кетаконазолу, нейролептиків, тироксину, пеніциламіну, бета-блокаторів (атенолол, метопролол, пропранолол), глюкокортикоїдів, хлорохіну та дифосфонатів, має пройти не менше 2 годин.

Особливості застосування.

Хворим, які дотримуються низькосольової дієти при захворюваннях нирок або застійній серцевій недостатності, необхідно враховувати, що 4 таблетки препарату містять 246 мг (10,6 ммоль) натрію. Слід дотримуватись обережності при лікуванні пацієнтів з гіперкальціємією та нефрокальцинозом, та рецидивуючим утворенням каменів у нирках, 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. При відсутності покращення протягом 7 днів необхідно проконсультуватися з лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Гавіскон® полуничні таблетки не впливають на перебіг вагітності, внутрішньоутробний та постнатальний розвиток плода/дитини. Враховуючи наявність кальцію карбонату, препарат рекомендується застосовувати якомога коротший час. 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 роботу 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. Не потрібно коригувати дозу для пацієнтів літнього віку.

Діти. Дітям до 6 років препарат протипоказаний. Дітям віком до 12 років препарат можна застосовувати тільки за призначенням та під наглядом лікаря.

Передозування.

Передозування буває дуже рідко та може проявлятися відчуттям здуття живота. При передозуванні необхідно припинити застосування препарату та проводити симптоматичну терапію.

Побічні реакції. Дуже рідко, але, як і при застосуванні інших лікарських засобів, у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату може виникати алергічна

реакція у вигляді кропив'янки, бронхоспазму, анафілактичних та анафілактоїдних реакцій. Можливе здуття живота, запор.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С 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.

Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед/
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Денсом Лейн, Східний Йоркшир, Халл, HU8 7DS, Велика Британія/
Dansom Lane, East Yorkshire, Hull, HU8 7DS, United Kingdom.

Дата останнього перегляду.

Головний лікар з матеріалами
представленою адрес та достовірно
представлено дані для застосування
всередині цього часу

