

ЗАТВЕРЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
23.01.14 № 67
Ресстраційне посвідчення
№ UA/13393/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
17.02.2016 № 104

Заявник,
країна: Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед,
Велика Британія
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited,
United Kingdom

Виробник,
країна: Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед,
Велика Британія
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited,
United Kingdom

ЗМІНИ ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

GAVICON® DOUBLE ACTION

ГАВІСКОН® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ

суспензія оральна по 150 мл у флаконах № 1 та по 10 мл у саше №10, №12,
№ 20, №24

Попередня редакція	Нова редакція
Розділ «Упаковка» по 150 мл у флаконі з поліпропіленовою кришкою з поліетиленовим пояском контролю першого відкриття або по 10 мл у саше, по 10 або 20 саше у картонній коробці.	Розділ «Упаковка» по 150 мл у флаконі з поліпропіленовою кришкою з поліетиленовим пояском контролю першого відкриття або по 10 мл у саше, по 10, 12, 20 або 24 саше у картонній коробці.

Копія вірна.

Директор
ТОВ «Рекітт Бенкізер Україна»



Дживелек Тонгуч Шюкрю

Утверджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРЖДЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
23.01.2014 № 67
Ресстраційне посвідчення
№ UA/13393/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
№ _____

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

Гавіскон® Подвійної дії

Склад лікарського засобу:

10 мл суспензії містять:

діючі речовини: 500 мг натрію альгінату, 213 мг натрію гідрокарбонату, 325 мг кальцію карбонату;

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

Лікарська форма. Суспензія оральна.

В'язка, непрозора, від майже білого до кремового кольору суспензія з запахом м'яти.

Назва і місцезнаходження виробника.

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

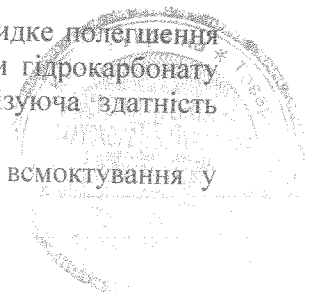
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, East Yorkshire, HU8 7DS, United Kingdom.

Фармакотерапевтична група. Інші лікарські засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеального рефлюксу. Код АТС А02В Х.

Лікарський засіб є комбінацією двох антацидів (карбонату кальцію, гідрокарбонату натрію) та альгінату натрію, який має адсорбуючу та обволікаючу дію. Після прийому лікарський засіб швидко реагує з шлунковою кислотою, утворюючи масу з гелю альгінової кислоти, яка має майже нейтральне значення рН та покриває поверхню вмісту шлунка, ефективно запобігаючи проявам гастроєзофагеального рефлюксу. У серйозних випадках шар гелю, передуючи вмісту шлунка, піднімається до стравоходу та запобігає його подразненню.

Карбонат кальцію нейтралізує шлункову кислоту і забезпечує швидке полегшення при розладах травлення та печії. Цей ефект посилюється завдяки гідрокарбонату натрію, який також має нейтралізуючу дію. Загальна нейтралізуюча здатність продукту при найнижчій дозі 10 мл становить близько 10 мЕкв Н⁺.

Механізм дії лікарського засобу - фізичний і не залежить від всмоктування у системний кровообіг.



Показання для застосування. Лікування симптомів гастроєзофагеального 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. Лікарський засіб протипоказаний пацієнтам з відомою або потенційно можливою чутливістю до компонентів препарату.

Особливі застереження.

Кожні 10 мл суспензії містять 127,25 мг (5,54 ммоль) натрію. Це слід враховувати пацієнтам, які дотримуються дієти з високим обмеженням солі, наприклад, у деяких випадках застійної серцевої недостатності та ниркової недостатності.

Кожні 10 мл суспензії містять 130 мг (3,25 ммоль) кальцію. Препарат слід обережно приймати пацієнтам з гіперкальціємією, нефрокальцинозом і рецидивним утворенням ниркових каменів, які містять кальцій.

Слід уникати довготривалого застосування препарату. Якщо симптоми не зникають через 7 днів, слід звернутися до лікаря.

Застосування суспензії Гавіскон® Подвійна дія, як і інших антацидних засобів, у випадках неуточненого діагнозу може маскувати симптоми інших захворювань.

Гавіскон® Подвійної дії, суспензію, не слід застосовувати пацієнтам з нирковою недостатністю та гіпофосфатемією. Є вірогідність зниження ефективності препарату у пацієнтів з дуже низькими рівнями кислотності шлунка.

Існує підвищений ризик гіпернатріємії у дітей з гастроентеритом або підозрюваною нирковою недостатністю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Гавіскон® Подвійної дії, суспензія не впливає на перебіг вагітності, стан плода та новонародженого. Препарат можна застосовувати у період вагітності та 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. Як правило, не рекомендовано дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 12 років - по 10-20 мл (2-4 чайні ложки) після їди та перед сном, до 4 разів на добу. Не потрібно коригувати дозу для пацієнтів літнього віку. Перед застосуванням збовтати.

Передозування. Передозування буває дуже рідко та може проявлятися дискомфортом та відчуттям здуття в животі.

При передозуванні необхідно припинити застосування препарату та проводити симптоматичну терапію.

Побічні ефекти. Дуже рідко ($\leq 1/10000$), як і при застосуванні інших лікарських засобів, у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату може виникнути алергічна реакція у вигляді висипу на шкірі, бронхоспазму, анафілактичних або анафілактоїдних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. У зв'язку з наявністю карбонату кальцію, який діє як антацид, необхідно витримувати 2-годинний інтервал між прийомом Гавіскону® Подвійної дії та іншими лікарськими

засобами, особливо H₂-антигістамінами, тетрациклінами, дигоксином, фторхінолоном, солями заліза, кетаконазолом, нейролептиками, тироксином, пеніциламіном, бета-блокаторами (атенолол, метопролол, пропранолол), глюкокортикоїдами, хлорохіном і дифосфонатами.

Термін придатності. 2 роки.

Відкритий флакон зберігати не більше 6 місяців.

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 заморозувати.

Упаковка. По 150 мл у флаконі з поліпропіленовою кришкою з поліетиленовим пояском контролю першого відкривання або по 10 мл у саше, по 10, 12, 20 або 24 саше у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

