

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

Гавіскон® м'ятні таблетки (Gaviscon® Peppermint tablets)

Склад:

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

допоміжні речовини: маніт (Е 421), макрогол 20 000, магнію стеарат, коповідон, калію ацесульфам, м'ятний ароматизатор, аспартам (Е 951).

Лікарська форма. Таблетки жувальні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетка кругла, плоска з фаскою, майже білого або кремового кольору, з невеликими вкрапленнями, з ароматом м'яти. Таблетка має тиснення меча та кола з одного боку та G 250 зі зворотного.

Фармакотерапевтична група. Лікарські засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби (ГЕРХ). Код АТХ А02В Х13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Після прийому внутрішньо Гавіскон® м'ятні 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. У тяжких випадках цей шар, розподілений по поверхні вмісту шлунка, піднімається до стравоходу та запобігає його подразненню.

Фармакокінетика.

Механізм дії цього лікарського засобу є фізичним та не залежить від абсорбції у системний кровообіг.

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.

Цей лікарський засіб протипоказаний пацієнтам з відомою або підозрюваною гіперчутливістю до натрію альгінату, натрію гідрокарбонату та кальцію карбонату або до будь-якої з допоміжних речовин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Між прийомом препарату Гавіскон® м'ятні таблетки та інших лікарських засобів, особливо тетрациклінів, дигоксину, фторхінолону, солей заліза, кетоконазолу, нейролептиків, тиреоїдних гормонів, пеніциламіну, бета-блокаторів (атенолол, метопролол, пропранолол), глюкокортикоїдів, хлорохіну, естрамустину та біфосфонатів, має пройти не менше 2 годин.

Особливості застосування.

4 таблетки препарату містять 253 мг (11 ммоль) натрію, що еквівалентно 12,65% від максимального добового споживання натрію для дорослих, рекомендованого Всесвітньою організацією охорони здоров'я.

Максимальна добова доза препарату еквівалентна 50,6% 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.

Доза, що дорівнює 4 таблеткам містить 320 мг (3,2 ммоль) кальцію карбонату. Слід дотримуватися обережності при лікуванні пацієнтів з гіперкальціємією, нефрокальцинозом та рецидивуючим утворенням у нирках каменів, які містять кальцій.

1 таблетка цього препарату містить 3,75 мг аспартама. При пероральному застосуванні аспартам гідролізується в шлунково-кишковому тракті. Одним із основних продуктів гідролізу є фенілаланін. Оскільки препарат містить аспартам (Е 951), його не можна призначати хворим на фенілкетонурію.

У разі відсутності покращення симптоматики через 7 днів лікування, клінічна ситуація потребує перегляду.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дослідження за участю більш ніж 500 вагітних жінок, а також великий обсяг даних постмаркетингового досвіду застосування вказують на відсутність токсичного впливу діючих речовин на плід або новонародженого, а також на відсутність їх здатності спричинити уроджені вади розвитку. Гавіскон® м'ятні таблетки можна застосовувати у період вагітності за наявності клінічної необхідності.

Годування груддю

Дослідження показали відсутність впливу на новонароджених/немовлят, яких годують груддю жінки, що застосовували цей лікарський засіб. Гавіскон® м'ятні таблетки можна застосовувати у період годування груддю.

Фертильність.

Клінічний досвід продемонстрував, що при застосуванні терапевтичних доз не очікується впливу на фертильність людини.

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

Препарат не впливає або має несуттєвий вплив на здатність керувати автотранспортом та роботу з іншими механізмами

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений для перорального застосування. Таблетки необхідно ретельно розжовувати.

Дорослі та діти віком від 12 років: по 2 – 4 таблетки після їди та перед сном.

Пацієнти літнього віку: для цієї вікової групи коригувати дозу не потрібно.

Діти.

Клінічні дані щодо застосування дітям віком до 12 років відсутні.

Не рекомендовано застосовувати дітям віком до 12 років.

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 наводяться за частотою їх прояву згідно з такою класифікацією: дуже часто (1/10), часто (від 1/100 до <1/10), нечасто (від 1/1000 до <1/100), рідко (від 1/10000 до <1/1000), дуже рідко (<1/10000), частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними):

| Клас системи органів | Частота | Побічні явища |
|--|------------------|--|
| З боку імунної системи | Дуже рідко | Анафілактичні та анафілактоїдні реакції, реакції гіперчутливості такі як кропив'янка |
| З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння | Дуже рідко | Прояви з боку дихальної системи, такі як бронхоспазм |
| З боку травного тракту | Частота невідома | Здуття живота, запор |

Термін придатності.

2 роки.

Для поліпропіленового контейнера: Зберігати не більше 3-х місяців після першого відкриття контейнера.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Упаковка.

По 8 жувальних таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери у картонній коробці. По 16 жувальних таблеток у поліпропіленовому контейнері.

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, Халл, HU8 7DS, Велика Британія/
Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom.