

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гевискон®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гевискон®

Международное непатентованное или группировочное наименование: кальция карбонат + натрия алгинат + натрия гидрокарбонат

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь [мятная]

Состав

10 мл суспензии содержат:

действующие вещества: натрия алгинат 500 мг, натрия гидрокарбонат 267 мг, кальция карбонат 160 мг;

вспомогательные вещества: карбомер 65 мг, метилпарагидроксибензоат (E218) 40 мг, пропилпарагидроксибензоат (E216) 6 мг, натрия сахаринат 10 мг, масло мяты перечной 1 мг, натрия гидроксид 26,667 мг, вода очищенная до 10 мл.

Описание

Вязкая непрозрачная суспензия, от почти белого до светло-коричневого цвета, с мятным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); другие противоязвенные средства и средства для лечения ГЭРБ.

Код АТХ: A02BX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

При приеме внутрь действующие вещества препарата Гевискон® быстро реагируют с кислым содержимым желудка. При этом образуется гель алгината со значением pH, близким к нейтральному. Гель образует защитный барьер на поверхности содержимого желудка, препятствуя возникновению гастроэзофагеального рефлюкса (обратному забросу содержимого желудка в пищевод) на период до четырех часов. В тяжелых случаях рефлюкса

(регургитации) гель попадает в пищевод, опережая остальное желудочное содержимое, где он уменьшает раздражение слизистой оболочки пищевода.

Уменьшение раздражения ощущается через 3–4 минуты после приема.

Фармакокинетика

Механизм действия препарата Гевискон® является физическим процессом и, следовательно, терапевтическое действие препарата осуществляется без всасывания в системный кровоток.

Показания к применению

Симптоматическое лечение диспепсии, связанной с повышенной кислотностью желудочного сока и гастроэзофагеальным рефлюксом (изжога, кислая отрыжка), ощущение тяжести в желудке после приема пищи, в том числе в период беременности.

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

При наличии следующих заболеваний или состояний перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом: гиперкальциемия, нефрокальциноз и мочекаменная болезнь с образованием кальций-оксалатных камней, застойная сердечная недостаточность, почечная недостаточность легкой степени тяжести.

Применять в детском возрасте до 12 лет – только по назначению врача.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинические исследования с участием более чем 500 беременных женщин и объем данных, полученных в пострегистрационный период, не показали врожденной, фето- и неонатальной токсичности действующих веществ. Гевискон® может применяться во время беременности при клинической необходимости.

Период грудного вскармливания

Не было продемонстрировано влияния действующих веществ препарата на новорожденных, грудных детей, а также на кормящих женщин. Гевискон® может применяться в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 10–20 мл после приема пищи и перед сном. Максимальная суточная доза – 80 мл.

Дети от 6 до 12 лет: по 5–10 мл после приема пищи и перед сном. Максимальная суточная доза – 40 мл.

Не следует применять препарат в течение длительного времени, если по истечении 7 дней приема препарата симптомы сохраняются, необходимо обратиться к врачу для пересмотра терапии.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста: изменения дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени: изменения дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью: принимать с осторожностью при необходимости соблюдения диеты с ограниченным содержанием соли (см. раздел «Особые указания»).

Побочное действие

Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – анафилактические и анафилактоидные реакции, реакции гиперчувствительности (крапивница).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна – респираторные эффекты (бронхоспазм).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

Симптомы в большинстве случаев являются незначительными; может возникнуть некоторый дискомфорт в области живота, ощущение вздутия.

Лечение

При передозировке показано симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Так как кальция карбонат, входящий в состав препарата, проявляет антацидную активность, то между приемом препарата Гевискон® и других препаратов должно пройти не менее 2 часов, особенно при одновременном приеме с блокаторами H₂-гистаминовых рецепторов, антибиотиками из группы тетрациклина, дигоксином, фторхинолоном, солями железа, кетоконазолом, нейролептиками, тиреоидными гормонами, пеницилламином, бета-адреноблокаторами (атенолол, метопролол, пропранолол), глюкокортикостероидами, хлорохином, бисфосфонатами и эстрамустином.

Особые указания

Натрий

Гевискон® считается препаратом с высоким содержанием натрия. В 20 мл или в 2 саше суспензии содержится 285,2 мг (12,4 ммоль) натрия, что эквивалентно 14,26 % от рекомендованного ВОЗ максимального ежедневного потребления натрия.

Максимальная суточная доза препарата эквивалентна 57 % от рекомендованного ВОЗ максимального ежедневного потребления натрия. Это следует учитывать при соблюдении диет с низким содержанием соли (например, в некоторых случаях застойной сердечной недостаточности или почечной недостаточности).

Кальций

Максимальная рекомендованная доза содержит 320 мг кальция карбоната. Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с гиперкальциемией, нефрокальцинозом или рецидивирующими кальцийсодержащими камнями в почках.

Препарат содержит *метилпарагидроксибензоат* и *пропилпарагидроксибензоат*, поэтому может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и механизмами, а также на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь [мятная].

По 100 мл, 150 мл или 300 мл во флаконы темного стекла с полипропиленовой крышкой, обеспечивающей контроль первого вскрытия. Инструкция по применению находится под этикеткой.

Условия хранения

Хранить при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Использовать в течение шести месяцев после вскрытия флакона.

Не применять препарат с истекшим сроком годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и производитель

Рекитт Бенкизер Хелскэр (Великобритания) Лимитед,
Дэнсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Соединенное Королевство

Представитель в России/Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»

Россия, 115114, г. Москва, Шлюзовая наб., д. 4, 3 этаж

Тел. 8-800-200-82-20 (звонок по России бесплатный),

ConsumerHealth_RU@reckitt.com