

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Гевискон®**

**Регистрационный номер:** ЛС-002445

**Торговое наименование:** Гевискон®

**Группировочное наименование:** кальция карбонат + натрия алгинат + натрия гидрокарбонат

**Лекарственная форма:** таблетки жевательные [мятные]

### Состав

Одна таблетка жевательная [мятная] содержит:

*действующие вещества:* натрия алгинат 250 мг, натрия гидрокарбонат 133,5 мг, кальция карбонат 80 мг;

*вспомогательные вещества:* маннитол 255 мг, макрогол 20000 30 мг, магния стеарат 4 мг, аспартам 3,75 мг, коповидон 28 мг, ацесульфам калия 3,75 мг, ароматизатор мятный 12 мг.

### Описание

Круглые, плоские со скошенными краями таблетки, от почти белого до кремового цвета с небольшими вкраплениями, с мятным запахом. На одной стороне таблетки: изображение круга и шпаги, на другой стороне: G 250.

### Фармакотерапевтическая группа

Средство лечения рефлюкс-эзофагита

**Код АТХ:** A02BX

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

При приеме внутрь активные вещества препарата Гевискон® быстро реагируют с кислым содержимым желудка. При этом образуется гель алгината со значением рН, близким к нейтральному. Гель образует защитный барьер на поверхности содержимого желудка, препятствуя возникновению гастроэзофагеального рефлюкса 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 слизистой оболочки пищевода ощущается через 3-4 минуты после приема.

### **Фармакокинетика**

Препарат не обладает системной биодоступностью (не всасывается).

### **Показания к применению**

Лечение симптомов гастроэзофагеального рефлюкса, таких как отрыжка кислым, изжога, диспепсия (нарушение пищеварения, ощущение тяжести в желудке), возникающих после приема пищи, у пациентов с гастроэзофагеальным рефлюксом или в период беременности.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- фенилкетонурия (см. раздел «Особые указания»);
- детский возраст до 12 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, нарушения функции почек.

### **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 активных веществ. Гевискон® может применяться во время беременности при клинической необходимости и после консультации с врачом.

#### ***Период грудного вскармливания***

Гевискон® может применяться в период грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, после тщательного разжевывания.

*Взрослые и дети старше 12 лет:* по 2-4 таблетки после приема пищи и перед сном (до 4 раз в сутки).

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 нарушением функции почек:* принимать с осторожностью при необходимости соблюдения диеты с очень 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 ( $< 1/10000$ ) и неустановленной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* неустановленной частоты – анафилактические и анафилактоидные реакции, реакции гиперчувствительности (крапивница).

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* неустановленной частоты – респираторные эффекты (бронхоспазм).

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

### **Передозировка**

*Симптомы:* может отмечаться вздутие живота.

*Лечение:* симптоматическое.

### **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 H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов, антибиотиками из группы тетрациклина, дигоксином, фторхинолоном, солями железа, кетоконазолом, нейролептиками, левотироксином натрия, тиреоидными гормонами, пеницилламином, бета-адреноблокаторами (атенолол, метопролол,

пропранолол), глюкокортикостероидами, хлорохином, бисфосфонатами и эстрамустином. Также см. раздел «Особые указания».

### **Особые указания**

#### **Натрий**

Препарат содержит натрий. В дозе из четырех таблеток содержание натрия составляет 246 мг. Это следует учитывать при необходимости соблюдения диеты с ограниченным содержанием соли, например, в некоторых случаях застойной сердечной недостаточности и при нарушениях функции почек.

#### **Кальций**

Каждая доза из четырех таблеток содержит 320 мг кальция карбоната. Необходимо соблюдать осторожность при лечении пациентов с гиперкальциемией, нефрокальцинозом и мочекаменной болезнью с образованием кальций-оксалатных камней.

#### **Аспартам**

Препарат содержит аспартам, поэтому его не следует применять пациентам с фенилкетонурией. Кроме того, аспартам является неспецифическим подсластителем, поэтому пациенты с сахарным диабетом могут применять данный препарат.

### **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**

Таблетки жевательные [мятные].

По 4, 6, 8 или 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/алюминиевой фольги.

По 1, 2, 3 или 4 блистера в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

По 16 или 20 таблеток в полипропиленовый контейнер с крышкой типа «flip top».

Инструкция по медицинскому применению наклеивается на контейнер в виде складывающегося листка. 2 контейнера вкладываются в картонную пачку.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Без рецепта.

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

Рекитт Бенкизер Хелскэр (Великобритания) Лимитед,  
Дэнсом Лейн, Халл, Ист Йоркшир, ХЮ8 7ДС, Великобритания

**Представитель в России/Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»

Россия, 115114, г. Москва, Кожевническая ул., д. 14

Тел: 8-800-505-1-500 (звонок по России бесплатный)

contact\_ru@rb.com

Руководитель регуляторного и медицинского отдела

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»



Самочернова А.В.

МИНЗДРАВ РОССИИ  
ЛС-002445-020216  
СОГЛАСОВАНО

Всего прочитано, пронумеровано  
и скреплено печатью 5 стр  
Руководитель регуляторного и  
медицинского отдела  
Самочернова А.В.

