

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Гевискон® Двойное Действие

Регистрационный номер: ЛП-001587

Торговое наименование: Гевискон® Двойное Действие

Химическое наименование: кальция карбонат+натрия алгинат+натрия гидрокарбонат

Лекарственная форма: таблетки жевательные [мятные]

Состав

Одна таблетка жевательная содержит:

действующие вещества: натрия алгинат 250 мг, натрия гидрокарбонат 106,5 мг, кальция карбонат 187,5 мг;

вспомогательные вещества: маннитол 598,799 мг, макрогол-20000 30 мг, коповидон 33,75 мг, ацесульфам калия 5,863 мг, аспартам 5,863 мг, краситель азорубин (11012) 0,375 мг, ароматизатор мятный 18,75 мг, ксилитол (DC) 100 мг, магния стеарат 6,75-12,6 мг.

Описание

Круглые, плоские двухслойные таблетки со скошенными краями и мятным запахом. Один слой имеет розовый цвет и небольшие вкрапления более темного цвета, другой слой белого цвета. На одной стороне таблетки: изображение круга и шпаги, на другой стороне: GDA250.

Фармакотерапевтическая группа: средство лечения рефлюкс-эзофагита.

Код АТХ: A02BX.

Фармакологические свойства

Данный лекарственный препарат является комбинацией алгината и антацидов (кальция карбоната и натрия гидрокарбоната).

Фармакодинамика

При приеме внутрь действующие вещества препарата Гевискон® Двойное Действие 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 (обратному забросу содержимого желудка в пищевод). В тяжелых случаях рефлюкса (регрургитации), гель забрасывается в пищевод, опережая остальное желудочное содержимое, где он уменьшает раздражение слизистой оболочки пищевода.

Кальция карбонат быстро нейтрализует соляную кислоту желудочного сока, облегчая ощущение изжоги и нарушение пищеварения. Этот эффект усиливается благодаря наличию в составе препарата натрия гидрокарбоната, который также обладает нейтрализующим действием. Общая кислотонейтрализующая активность препарата в минимальной дозе 2 таблеток составляет приблизительно 10 мЭкв.

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 повышенной кислотностью желудочного сока или в период беременности.

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- фенилкетонурия (см. раздел «Особые указания»);
- почечная недостаточность средней и тяжелой степени тяжести;
- 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 (см. раздел «Особые указания»); застойная сердечная недостаточность (см. раздел «Особые указания»); почечная недостаточность легкой степени тяжести (см. раздел «Особые указания»).

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® Двойное Действие может применяться в период беременности при клинической необходимости и после консультации врачом.

Длительность применения в период беременности – не более 7 дней.

Период грудного вскармливания

Гевискон® Двойное Действие 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-х раз в день).

Максимальная суточная доза составляет 16 таблеток.

Для пациентов пожилого возраста изменения дозы не требуется.

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 неуставленной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

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

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: неуставленной 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® Двойное Действие 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, нейрорептиками, тиреоидными гормонами, левотироксином натрия, пеницилламином, бета-адреноблокаторами (атенолол, метопролол, пропранолол), глюкокортикостероидами, хлорохином, бисфосфонатами и эстрамустином.

Особые указания

В дозе из двух таблеток содержание натрия составляет 110,75 мг (4,82 ммоль). Это следует учитывать при необходимости соблюдения диеты с ограниченным содержанием соли, например, при застойной сердечной недостаточности и почечной недостаточности легкой степени тяжести.

Каждая доза из двух таблеток содержит 150 мг (3,75 ммоль) кальция. Поэтому следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с гиперкальциемией, нефрокальцинозом и мочекаменной болезни с образованием кальций-оксалатных камней.

Из-за содержания в составе аспартама данный препарат не следует применять пациентам с фенилкетонурией.

Препарат Гевискон® Двойное Действие содержит в составе антациды, которые могут маскировать симптомы серьезных заболеваний желудочно-кишечного тракта.

Возможно снижение эффективности препарата у пациентов с пониженной кислотностью желудочного сока. У пациентов с гастрозентеритом или с подозрением на наличие почечной недостаточности существует повышенный риск гипернатриемии при применении препарата.

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

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 2, 4, 6, 8 таблеток в блистер (ПВХ/ПВДХ/алюминий). 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10

блистеров помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать препарат с истекшим сроком годности.

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

№ 001584-120116

СОГЛАСОВАНО

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 5 стр
Руководитель регуляторного и
Медицинского отдела
Самочернова А.В.

