

ЗАТВЕРЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
05.12.2018 № 2260
Реєстраційне посвідчення
№ UA/13393/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
22.02.2019 № 464

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Гавіскон® Подвійної дії

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 10 мл суспензії містять 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.

Основні фізико-хімічні властивості: в'язка, непрозора, від майже білого до кремового кольору суспензія з запахом м'яти.

Фармакотерапевтична група.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб є комбінацією двох антацидів (кальцію карбонату та натрію гідрокарбонату) і натрію альгінату, який чинить адсорбуючу та обволікаючу дію.

Після прийому лікарський засіб швидко вступає в реакцію зі шлунковою кислотою, утворюючи масу з гелю альгінової кислоти, який 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 та забезпечує швидке полегшення при розладах травлення та печії. Цей ефект посилюється завдяки гідрокарбонату натрію, який також чинить нейтралізуючу дію. Загальна нейтралізуюча здатність препарату при найнижчій дозі 10 мл становить близько 10 мЕкв Н⁺

Фармакокінетика.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування симптомів гастроєзофагеального рефлюксу, пов'язаних з кислотністю вмісту шлунка, 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 підозрюваною гіперчутливістю до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин, в тому числі метилпарагідроксибензоату (Е 218) і пропілпарагідроксибензоату (Е 216).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У зв'язку з наявністю кальцію карбонату, який діє як антацид, необхідно витримувати 2-годинний інтервал між прийомом препарату Гавіскон® Подвійної дії, суспензії оральної та прийомом інших лікарських засобів, особливо Н₂-антигістамінних препаратів, тетрациклінів, дигоксину, фторхінолону, солями заліза, кетоконазолу, нейролептиків, тироксину, пеніциламіну, бета-блокаторів (атенолол, метопролол, пропранолол), глюкокортикоїдів, хлорохіну та дифосфонатів.

Особливості застосування.

10 мл суспензії містять 127,25 мг (5,53 ммоль) натрію. Це слід враховувати пацієнтам, яким рекомендовано дотримуватися низькосольової дієти, наприклад, у деяких випадках застійної серцевої недостатності та ниркової недостатності.

10 мл суспензії містять 130 мг (3,25 ммоль) кальцію. Слід дотримуватися обережності при лікуванні пацієнтів з гіперкальціємією, нефрокальцинозом і рецидивним утворенням ниркових каменів, що містять кальцій.

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

Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (Е 218) та пропілпарагідроксибензоат (Е 216), що можуть викликати алергічні реакції (можливо відтерміновані).

Лікарський засіб містить аспартам – який є похідним фенілаланіну, що являє небезпеку для хворих на фенілкетонурію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Гавіскон® Подвійної дії, суспензія оральна, не впливають на перебіг вагітності, внутрішньоутробний та постнатальний розвиток дитини. Препарат можна застосовувати вагітним та у період годування груддю.

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

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений для перорального застосування.

Дорослі та діти віком від 12 років, приймають по 10–20 мл (2–4 чайні ложки) після прийому їжі та перед сном, загалом до 4 разів на добу. Перед застосуванням збовтати.

Особливі категорії пацієнтів:

Не потрібне коригування дози пацієнтам літнього віку.

Діти.

Не рекомендовано дітям віком до 12 років.

Передозування.

Передозування буває дуже рідко та може проявлятися у вигляді дискомфорту та здуття в животі.

При передозуванні необхідно припинити застосування препарату та провести симптоматичну терапію.

Побічні реакції. Дуже рідко (<1/10 000) у пацієнтів із підвищеною чутливістю до компонентів препарату може виникнути алергічна реакція у вигляді кропив'янки, бронхоспазму, анафілактичних або анафілактоїдних реакцій.

Прийом великої кількості кальцію карбонату може спричинити розвиток алкалозу, гіперкальціємії, кислотного рикошету, молочно-лужного синдрому або запору. Як правило, такі симптоми виникають внаслідок перевищення рекомендованої дози.

Термін придатності. 2 роки.

Зберігати не більше 6 місяців після першого відкриття флакона.

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 відкриття або по 10 мл у саше, по 10, 12, 20 або 24 саше в картонній коробці.

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, Східний Йоркшир, Халл, HU8 7DS, Велика Британія/
Dansom Lane, East Yorkshire, Hull, HU8 7DS, United Kingdom