ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
20.09.2017 № 1116
Реєстраційне посвідчення №UA/6865/01/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Гавіскон® м'ятна суспензія
(Gaviscon® Peppermint Liquid)

Склад:
діючі речовини: 5 мл суспензії містить 250 мг натрію альгінату, 133,5 мг натрію бікарбонату, 80 мг кальцію карбонату;
допоміжні речовини: карбомер 974Р, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), натрію сахарин, олія м'яти перцевої, натрію гідроксид, вода очищена.

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

Фармакотерапевтична група.
Препарати для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Код АТХ А02В Х13.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Після прийому внутрішньо Гавіскон® м'ятна суспензія починає взаємодіяти зі шлунковим соком, утворюючи шар гелю альгінової кислоти на його поверхні, який має близький до нейтрального значення pH, швидко та ефективно покриває стінки шлунку (протягом 4 годин), запобігаючи появі гастроезофагеального рефлюксу. У тяжких випадках цей шар може піднятися до стравоходу, замість вмісту шлунку та захищає стінки стравоходу.
Фармакокінетика.
Механізм дії лікарського засобу є фізичним та не залежить від рівня всмоктування у системний кровообіг.

Клінічні характеристики.
Показання.
Симптоматичне лікування шлунково-стравохідного рефлюксу, печії, у т.ч. у вагітних.

Протипоказання.
Цей лікарський засіб протипоказаний пацієнтам з відомою або підозрюваною гіперчутливістю до діючих речовин або до будь-яких допоміжних речовин, в тому числі метилпарагідроксибензоату, (Е218) та пропілпарагідроксибензоату (Е216).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Між прийомом препарату Гавіскон® м'ятна суспензія та застосуванням інших лікарських засобів, особливо H_2-антигістамінних препаратів, тетрациклінів, дігоксину, фторхінолону, солей заліза, кетаконазолу, нейролептиків, тироксину, пеніциламіну, бета-блокаторів (атенолол, метопролол, пропанолол), глюкокортикоїдів, хлорохіну, бісфосфонатів (дифосфонатів) та естрамустину, має пройти не менше 2-х годин.

Особливості застосування.
При відсутності покращення через 7 днів необхідно переглянути клінічну картину. Хворим, які дотримуються низькосольової дієти, наприклад, при застійній серцевій недостатності або нирковій недостатності, необхідно врахувати, що 10 мл препарату містить 141 мг (6,2 ммоль) натрію.
У 10 мл препарату міститься 160 мг (1,6 ммоль) кальцію карбонату. З обережністю слід застосовувати лікарський засіб пацієнтам з гіперкальціємією, нефрокальцинозом та рецидивуючим кальцієвмісними конкрементами у нирках.
Пацієнтам з порушенням функції нирок необхідно регулярно спостерігати за рівнем кальцію, калію та магнію. Лікарський засіб містить метилпарагідроксибензоат (Е 218) та пропілпарагідроксибензоат (Е 216), що можуть спричинити алергічні реакції (можливо відтерміновані) (див. розділ «Протипоказання»).

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Клінічні дослідження за участю більш ніж 500 вагітних жінок, а також великий обсяг даних, отриманих під час постмаркетингового застосування, вказують на те, що діючі речовини не спричиняють вади розвитку та не мають токсичного впливу на новонароджених/немовлят. Препарат Гавіскон® м'ятна суспензія можна застосовувати у період вагітності за наявності клінічної необхідності після консультації з лікарем.

Годування груддю.
Дослідження показали відсутність впливу на новонароджених/немовлят, що перебувають на грудному вигодовуванні, матері яких застосовували цей лікарський засіб. Препарат Гавіскон® м'ятна суспензія можна застосовувати у період годування груддю після консультації з лікарем.

Фертильність.
За даними доклінічних досліджень, альгінат не має негативного впливу на фертильність або репродуктивну функцію досліджуваних тварин або їх потомства.
Клінічні дані не свідчать про наявність впливу на фертильність людини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими складними механізмами.

Спосіб застосування та дози. Дорослим та дітям від 12 років препарат призначають перорально по 10−20 мл (2−4 чайні ложки) після їди та перед сном. Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.
Дітям від 6 до 12 років: 5−10 мл (1−2 чайні ложки) після їди та перед сном.
Не слід застосовувати препарат більше 7 діб. Якщо симптоми захворювання зберігаються або посилюються протягом цього періоду, хворому необхідно звернутися до лікаря для уточнення діагнозу та коригування схеми лікування.

Діти. Не рекомендується застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування. У разі передозування застосовують симптоматичне лікування. Передозування може проявлятись у вигляді дискомфорту та відчуття здуття у животі.

Побічні реакції.

Побічні реакції класифіковано за частотою таким чином:

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) та частота невідома (не підлягає оцінці з огляду на наявні дані).
З боку імунної системи. Дуже рідко: анафілактичні та анафілактоїдні реакції, реакції гіперчутливості, такі як висипання на шкірі, 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.
Відкритий флакон зберігати не більше 6 місяців.
Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.
Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 ºС. Не зберігати у холодильнику та не заморожувати.

Упаковка. По 150 та 300 мл у флаконах з оранжевого скла з поліпропіленовою кришкою з контролем першого відкриття.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Денсом Лейн, Східний Йоркшир, Халл, HU8 7DS, Велика Британія.