

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Гевискон® Двойное Действие

Регистрационный номер: ЛП-001624

Торговое наименование: Гевискон® Двойное Действие

МНН или группировочное название: -

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь [мятная]

Состав

10 мл суспензии содержат:

действующие вещества: натрия алгинат 500 мг, натрия гидрокарбонат 213 мг, кальция карбонат 325 мг;

вспомогательные вещества: карбомер (974Р) 65 мг, метилпарагидроксибензоат 40 мг, пропилпарагидроксибензоат 6 мг, натрия гидроксид 26,67 мг, натрия сахаринат 10 мг, ароматизатор мятный 6 мг, вода очищенная до 10 мл.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа: средство лечения рефлюкс-эзофагита.

Код АТХ: А02ВХ.

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. В течение трех минут 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. Кальция карбонат быстро нейтрализует соляную кислоту желудочного сока, облегчая ощущение изжоги. Этот эффект усиливается благодаря наличию в составе препарата натрия гидрокарбоната, который также обладает нейтрализующим действием. Общая кислотонейтрализующая активность препарата в минимальной дозе 10 мл составляет приблизительно 10 мЭкв.

Фармакокинетика

Механизм действия препарата Гевискон® Двойное Действие является физическим и не зависит от всасывания в системный кровоток.

Показания к применению

Симптоматическое лечение заболеваний, связанных с нарушением пищеварения, 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;
- 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, мочекаменная болезнь с образованием кальций-оксалатных камней (см. раздел «Особые указания»), застойная сердечная недостаточность (см. раздел «Особые указания»), гипофосфатемия, 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 во время беременности при клинической необходимости.

Принимая во внимание наличие в составе карбоната кальция, рекомендуется сокращать длительность применения препарата.

Период грудного вскармливания

Не было продемонстрировано влияние действующих веществ препарата на новорожденных, грудных детей, а также на кормящих женщин. Гевискон® Двойное Действие 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 (до 4-х раз в день).

Максимальная суточная доза составляет 80 мл.

Для пациентов пожилого возраста изменения дозы не требуется.

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

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® 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, нейролептиками, тиреоидными гормонами, левотироксином натрия, пеницилламином, бета-адреноблокаторами (атенолол, метопролол, пропранолол), глюкокортикостероидами, хлорохином, бисфосфонатами и эстрамустином.

Особые указания

В 10 мл суспензии содержание натрия составляет 127,25 мг (5,53 ммоль). Это следует учитывать при необходимости соблюдения диеты с ограниченным содержанием соли, например, при застойной сердечной недостаточности и почечной недостаточности легкой степени тяжести.

В 10 мл суспензии содержится 130 мг (3,25 ммоль) кальция. Поэтому следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с гиперкальциемией, нефрокальцинозом и мочекаменной болезни с образованием кальций-оксалатных камней. 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 детей с гастроэнтеритом или с подозрением на наличие почечной недостаточности существует повышенный риск гипернатриемии.

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 150 мл, 200 мл, 300 мл или 600 мл во флаконы темного стекла, завернутые в термоусадочную пленку, с полипропиленовой крышкой, обеспечивающей контроль

первого вскрытия. Инструкция по применению находится под этикеткой.

По 10 мл суспензии в многослойных пакетиках (полиэстер, алюминий, полиэтилен). По 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20 или 24 пакетика вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

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

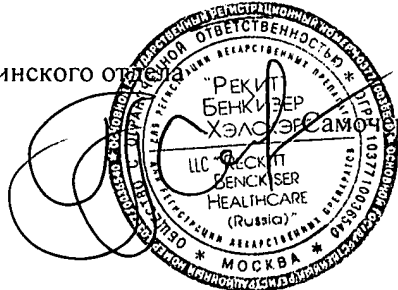
ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»

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»



Соронова А.В.