ЛП-№(001619)-(РГ-RU) от 11.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2889
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гасит®

Перед применением лекарственного препарата внимательно прочитайте инструкцию. Сохраняйте инструкцию до окончания приема препарата. При возникновении дополнительных вопросов задайте их Вашему лечащему врачу.

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гасит®

Международное непатентованное или группировочное наименование: кальция карбонат + магния карбонат

Лекарственная форма: таблетки жевательные со вкусом апельсина, таблетки жевательные со вкусом мяты

Состав на одну таблетку

Действующие вещества: кальция карбонат – 680,0 мг, магния карбонат (магния карбонат основной) – 80,0 мг; *вспомогательные вещества:* сорбит (сорбитол) (Е420), тальк, крахмал кукурузный прежелатинизированный, крахмал картофельный, магния стеарат, ароматизатор апельсиновый или ароматизатор мятный, парафин жидкий, сахарин натрия (сахаринат натрия) (Е954).

Описание

Гасит®, 680 мг + 80 мг, таблетки жевательные со вкусом апельсина

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской, с характерным запахом. Допускается наличие мраморности и вкраплений светло-желтого цвета.

Гасит®, 680 мг + 80 мг, таблетки жевательные со вкусом мяты

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской, с характерным запахом. Допускается наличие мраморности.

Фармакотерапевтическая группа: антацидное средство.

Код АТХ: A02AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антацидный препарат местного действия. Таблетка препарата Гасит® содержит антацидные вещества – кальция карбонат и магния карбонат, которые обеспечивают быструю и продолжительную нейтрализацию избыточной соляной кислоты желудочного сока, тем самым оказывая защитное действие на слизистую оболочку желудка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2889
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Быстрое достижение положительного эффекта обусловлено хорошей растворимостью таблеток и высоким содержанием кальция карбоната.

Кальция карбонат обладает быстрым, длительным и сильным нейтрализующим действием. Данный эффект усиливается в присутствии магния карбоната, который также обладает сильным нейтрализующим действием.

Исследования нейтрализации кислоты *in vitro* (модель искусственного желудка) показали, что препарат Гасит® увеличивает pH желудка с 1,5–2 до 3 за 40 секунд и может достичь значения pH 4 за 1 минуту 13 секунд. Максимальный достигнутый в испытании на модели уровень pH составил 5,24.

Фармакокинетика

В результате взаимодействия препарата Гасит® с желудочным соком в желудке образуются растворимые соли кальция и магния. Уровень абсорбции кальция и магния из этих соединений зависит от дозы препарата. Максимальный уровень абсорбции – 10 % кальция и 15–20 % магния. Небольшое количество абсорбированного кальция и магния выводится почками.

При нарушении функции почек, уровень концентрации кальция и магния в плазме крови может возрастать.

В кишечнике из растворимых солей образуются нерастворимые соединения, которые экскретируются с калом.

Показания к применению

Гасит® показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет для устранения симптомов, связанных с повышенной кислотностью желудочного сока и рефлюкс-эзофагитом:

- изжога;
- кислая отрыжка;
- периодические боли в области желудка;
- чувство переполнения или тяжести в эпигастральной области;
- диспепсия (в том числе, вызванная погрешностью в диете, приемом лекарств, злоупотреблением алкоголем, кофе, никотином);
- диспепсия беременных.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к кальция карбонату, магния карбонату или к любому из вспомогательных веществ;
- наследственная непереносимость фруктозы (так как препарат содержит сорбитол);
- тяжелая почечная недостаточность;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2889
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- гиперкальциемия;
- гипофосфатемия;
- нефрокальциноз;
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

- Беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При приеме в рекомендованных дозах препарат не представляет опасности для плода или ребенка.

Для предотвращения поступления избыточного количества кальция беременным женщинам следует избегать сопутствующего чрезмерного потребления молока и молочных продуктов.

Способ применения и дозы

Внутрь. Препарат следует разжевать или держать во рту до полного растворения.

Если врачом не рекомендовано иначе, при появлении симптомов 1–2 таблетки разжевать (или держать во рту до полного растворения).

При необходимости можно повторить прием препарата через 2 часа.

Максимальная суточная доза – 11 таблеток.

Без указания врача не следует превышать максимальную суточную дозу кальция карбоната, равную 8 г (соответствует 11 таблеткам препарата Гасит®), или принимать препарат в максимальной суточной дозе непрерывно более 2 недель.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы

О реакциях гиперчувствительности сообщалось крайне редко. Клинические симптомы могут включать сыпь, крапивницу, зуд, ангионевротический отек, одышку и анафилаксию.

Нарушения метаболизма и питания

Длительный прием препарата в высоких дозах может привести к гипермагниемии или гиперкальциемии и алкалозу, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2889
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Желудочно-кишечные нарушения

Могут наблюдаться тошнота, рвота, дискомфорт в желудке, запор и диарея у предрасположенных пациентов.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Может наблюдаться мышечная слабость.

Описание отдельных нежелательных реакций

Передозировка препарата может приводить к формированию молочно-щелочного синдрома, включающего следующие проявления:

Нарушения со стороны нервной системы

Головные боли.

Желудочно-кишечные нарушения

Потеря вкуса.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Азотемия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Кальциноз и астения.

Передозировка

Симптомы

Длительный прием препарата в высоких дозах у пациентов с нарушением функции почек может привести к почечной недостаточности, может вызвать гипермагниемию, гиперкальциемию, алкалоз, которые могут проявляться тошнотой, рвотой, мышечной слабостью.

Лечение

Следует прекратить прием препарата и обеспечить потребление жидкости в достаточном объеме. В серьезных случаях передозировки (например, молочно-щелочной синдром) следует проконсультироваться с врачом, поскольку могут потребоваться другие меры регидратации (например, инфузии).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Изменение кислотности желудочного сока во время применения антацидов может привести к снижению скорости и степени абсорбции других препаратов при одновременном приеме, поэтому лекарственные препараты следует принимать за 1–2 часа до или после приема антацидных препаратов.

Антибиотики тетрациклинового ряда, фторхинолоны, сердечные гликозиды, левотироксин, препараты железа, фториды, фосфаты – при одновременном применении антациды снижают абсорбцию этих препаратов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2889
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Тиазидные диуретики – при одновременном приеме с антацидами следует регулярно контролировать концентрацию кальция в сыворотке крови.

Особые указания

Следует избегать продолжительного приема препарата и превышение указанной дозы. Если симптомы сохраняются или исчезают лишь частично, необходимо обратится за консультацией к врачу.

При назначении препарата пациентам с нарушением функции почек следует регулярно контролировать концентрацию магния, фосфора и кальция в сыворотке крови. Пациентам с нарушением функции почек не рекомендуется длительно принимать препарат в высоких дозах.

Прием препарата Гасит® в высоких дозах может увеличить риск образования камней в почках.

Указание больным сахарным диабетом: препарат Гасит® содержит сорбитол и может применяться пациентами с сахарным диабетом.

Длительное применение препарата в высоких дозах может привести к нежелательным реакциям, таким как гиперкальциемия, гипермагниемия и молочно-щелочной синдром, особенно у пациентов с почечной недостаточностью. Данные препараты не следует принимать с большим количеством молока или молочных продуктов. Продолжительный прием препарата с указанными продуктами увеличивает риск образования камней в почках.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сорбит (сорбитол) (Е420). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Прием препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки жевательные со вкусом апельсина, 680 мг + 80 мг.

Таблетки жевательные со вкусом мяты, 680 мг + 80 мг.

По 8 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок по 8 таблеток с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2889
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»,

Адрес места производства

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Фасовщик, упаковщик

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Выпускающий контроль качества

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru