

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Гевискон®**Регистрационный номер:** ЛС-002445**Торговое наименование:** Гевискон®**Группировочное наименование:** кальция карбонат + натрия алгинат + натрия гидрокарбонат**Лекарственная форма:** таблетки жевательные [мятные]**Состав**

Одна таблетка жевательная [мятная] содержит:

действующие вещества: натрия алгинат 250 мг, натрия гидрокарбонат 133,5 мг, кальция карбонат 80 мг;*вспомогательные вещества:* маннитол 255 мг, макрогол 20000 30 мг, магния стеарат 4 мг, аспартам 3,75 мг, коповидон 28 мг, ацесульфам калия 3,75 мг, ароматизатор мятный 12 мг.**Описание**

Круглые, плоские со скошенными краями таблетки, от почти белого до кремового цвета с небольшими вкраплениями, с мятным запахом. На одной стороне таблетки: изображение круга и шпаги, на другой стороне: G 250.

Фармакотерапевтическая группа

Средство лечения рефлюкс-эзофагита

Код АТХ: A02BX

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

При приеме внутрь активные вещества препарата Гевискон® быстро реагируют с кислым содержимым желудка. При этом образуется гель алгината со значением pH, близким к нейтральному. Гель образует защитный барьер на поверхности содержимого желудка, препятствуя возникновению гастроэзофагеального рефлюкса на период до четырех часов. В тяжелых случаях рефлюкса (реургитации), гель попадает в пищевод, опережая

остальное желудочное содержимое, где он уменьшает раздражение слизистой оболочки пищевода.

Уменьшение раздражения слизистой оболочки пищевода ощущается через 3-4 минуты после приема.

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 гастроэзофагеальным рефлюксом или в период беременности.

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- фенилкетонурия (см. раздел «Особые указания»);
- 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, застойная сердечная недостаточность, нарушения функции почек.

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 активных веществ. Гевискон® может применяться во время беременности при клинической необходимости и после консультации с врачом.

Период грудного вскармливания

Гевискон® 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 раз в сутки).

Если по истечении 7 дней приема препарата симптомы сохраняются, необходимо обратиться к врачу для пересмотра терапии.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста: изменения дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени: изменения дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек: принимать с осторожностью при необходимости соблюдения диеты с очень ограниченным содержанием соли (см. раздел «Особые указания»).

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® 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, левоти록сином натрия, тиреоидными гормонами, пеницилламином, бета-адреноблокаторами (атенолол, метопролол,

пропранолол), глюкокортикостероидами, хлорохином, бисфосфонатами и эстрамустином. Также см. раздел «Особые указания».

Особые указания

Натрий

Препарат содержит натрий. В дозе из четырех таблеток содержание натрия составляет 246 мг. Это следует учитывать при необходимости соблюдения диеты с ограниченным содержанием соли, например, в некоторых случаях застойной сердечной недостаточности и при нарушениях функции почек.

Кальций

Каждая доза из четырех таблеток содержит 320 мг кальция карбоната. Необходимо соблюдать осторожность при лечении пациентов с гиперкальциемией, нефрокальцинозом и мочекаменной болезнью с образованием кальций-оксалатных камней.

Аспартам

Препарат содержит аспартам, поэтому его не следует применять пациентам с фенилкетонурией. Кроме того, аспартам является неспецифическим подсластителем, поэтому пациенты с сахарным диабетом могут применять данный препарат.

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 4, 6, 8 или 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/алюминиевой фольги.

По 1, 2, 3 или 4 блистера в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

По 16 или 20 таблеток в полипропиленовый контейнер с крышкой типа «flip top».

Инструкция по медицинскому применению наклеивается на контейнер в виде складывающегося листка. 2 контейнера вкладываются в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

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»

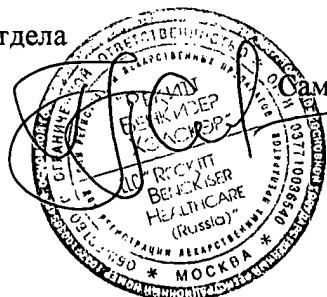
Россия, 115114, г. Москва, Кожевническая ул., д. 14

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.