ЛП-№(001517)-(РГ-RU) от 06.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2024 № 24249
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гаттарт, 680 мг + 80 мг, таблетки жевательные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кальция карбонат, магния карбонат (тяжелый).
Каждая таблетка содержит 680,00 мг кальция карбоната, 80,00 мг магния карбоната (тяжелого).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки жевательные.

Квадратные таблетки от белого до почти белого цвета с двояковогнутой поверхностью, закругленными углами, с фаской с обеих сторон, с запахом ментола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Симптомы, связанные 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 т.ч. вызванная погрешностью в диете, приемом лекарств, злоупотреблением алкоголем, кофе, никотином), диспепсия беременных.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослые и дети старше 12 лет: 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), или применять препарат в максимальной суточной дозе непрерывно более 2 недель.

Способ применения
Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к кальция карбонату, магния карбонату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2024 № 24249
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- тяжелая почечная недостаточность;
- гиперкальциемия, гипофосфатемия;
- нефрокальциноз;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:
Беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.
Следует избегать продолжительного приема препарата и превышение указанной дозы.
Если симптомы сохраняются или исчезают лишь частично, необходимо обратиться 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.
Применение препарата в высоких дозах может увеличить риск образования камней в почках.
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. Препарат не следует принимать с большим количеством молока или молочных продуктов. Продолжительное применение препарата с указанными продуктами увеличивант риск образования камней в почках.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Антациды
Изменение кислотности желудочного сока во время применения антацидов, может привести к снижению скорости и степени абсорбции других лекарственных препаратов, при одновременном применении, 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.

Тиазидные диуретики
При одновременном применении с антацидами следует регулярно контролировать концентрацию кальция в сыворотке крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

При применении в рекомендованных дозах препарат не представляет опасности для плода и ребенка.
Для предотвращения поступления избыточного количества кальция беременным женщинам следует избегать сопутствующего чрезмерного потребления молока и молочных продуктов.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2024 № 24249
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Перечисленные нежелательные лекарственные реакции основаны на спонтанных сообщениях, поэтому их классификация в соответствии с категориями частоты СММНО III неприменима.

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Может наблюдаться мышечная слабость.

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Потеря вкуса.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Кальциноз и астения.

Нарушения со стороны нервной системы

Головные боли.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Азотемия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550 99 03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»:
https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Адрес: 0051, г. Ереван, проспект Комитаса, 49/5
Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2024 № 24249
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Эл. почта: vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.am

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13
Тел.: +7 (7172) 235 135
Эл. почта: farm@dari.kz
Сайт: https://clicktime.symantec.com/15t5jaKA252M6cQwpDXgk?h=VdsLws2alvfgwvi7P6JQFnmuLze83svRwT_-I-nJeRg=&u=www.ndda.kz

4.9. Передозировка

Симптомы
Длительное применение 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
В этом случае следует прекратить прием препарата и обеспечить потребление жидкости в достаточном объёме. В серьёзных случаях передозировки (например, молочно-щелочной синдром) следует проконсультироваться с врачом, поскольку могут потребоваться другие меры по регидратации (например, инфузии).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антацидное средство
Код АТХ: A02AX

Механизм действия
Антацидный препарат местного действия. Таблетка препарата Гаттарт 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. 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

В результате взаимодействия препарата Гаттарт с желудочным соком, в желудке образуются растворимые соли кальция и магния. Степень абсорбции кальция и магния из этих соединений зависит от дозы препарата. Максимальная абсорбция –

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2024 № 24249
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

10 % кальция и 15-20 % магния. Небольшое количество абсорбированного кальция и магния выводится через почки. При нарушении функции почек, концентрация кальция и магния в плазме может возрастать. В кишечнике из растворимых солей образуются нерастворимые соединения, которые экскретируются с калом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

кремния диоксид коллоидный
крахмал кукурузный, частично прежелатинизированный
коповидон
ксилитол
гипролоза низкозамещенная LH-11
ароматизатор мятный SD
ароматизатор ментоловый
тальк
магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 ^{o}C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 8 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и пленки ПВХ/ПВДХ.
По 2 блистера (16 таблеток) или 3 блистера (24 таблетки) или 6 блистеров (48 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Северная Македония / Republic of North Macedonia
АЛКАЛОИД АД Скопье / ALKALOID AD Skopje
Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье / Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2024 № 24249
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «АЛКАЛОИД-РУС»
115114, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская, д. 2, стр. 1, этаж 10, помещ./ком. I/1а
Тел.: (495) 502-92-97
E-mail: infoAlk@alkaloid.com.mk

Республика Армения
АЛКАЛОИД АД Скопье
Бульвар Александар Македонски 12
1000 Скопье, Республика Северная Македония
Тел.: + 389 2 310 40 00
E-mail: alkaloid@alkaloid.com.mk

Республика Казахстан
ТОО «Adalan»
ул. Тимирязева 42, пав. 23, оф. 202, 050057, г. Алматы, Казахстан
Тел.: +7 (727) 269-54-59
E-mail: pv@adalan.kz

Торговые наименования препарата в государствах-членах
Российская Федерация – Гаттарт
Республика Армения – ГастроГард, GastroGuard®
Республика Казахстан – ГастроГард

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гаттарт доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org