ЛП-№(001619)-(РГ-RU) от 11.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2889
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

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

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кальция карбонат + магния карбонат (магния карбонат основной).

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

Каждая таблетка содержит 680 мг кальция карбоната и 80 мг магния карбоната (магния карбоната основного).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбит (сорбитол) (Е420) (см. разделы 4.3., 4.4.).

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

Каждая таблетка содержит 680 мг кальция карбоната и 80 мг магния карбоната (магния карбоната основного).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбит (сорбитол) (Е420) (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2889
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- диспепсия (в том числе, вызванная погрешностью в диете, приемом лекарств, злоупотреблением алкоголем, кофе, никотином);
- диспепсия беременных.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**

Режим дозирования

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.

Способ применения

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

**4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к кальция карбонату, магния карбонату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- непереносимость фруктозы (так как препарат содержит сорбитол);
- 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.

Особые указания

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2889
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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: 1 таблетка препарата 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). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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.

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

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2889
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

*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.

*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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2889
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

### 4.9. 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).

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антацидное средство.

Код АТХ: A02AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

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

Кальция карбонат обладает быстрым, длительным и сильным нейтрализующим

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2889
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Элиминация

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.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

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

- Сорбит (сорбитол) (Е420);
- тальк;
- крахмал кукурузный прежелатинизированный;
- крахмал картофельный;
- магния стеарат;
- ароматизатор апельсиновый;
- парафин жидкий;
- сахарин натрия (сахаринат натрия) (Е954).

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

- Сорбит (сорбитол) (Е420);
- тальк;
- крахмал кукурузный прежелатинизированный;
- крахмал картофельный;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2889
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

– магния стеарат;
– ароматизатор мятный;
– парафин жидкий;
– сахарин натрия (сахаринат натрия) (Е954).

**6.2. Несовместимость**

Не применимо.

**6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре ниже 30 °С.

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

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.

**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

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.

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001619)-(РГ-RU)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.02.2025 № 2889
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 28.12.2022

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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