

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Гевискон, суспензия для приема внутрь [мятная].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кальция карбонат + натрия алгинат + натрия гидрокарбонат
Каждые 10 мл суспензии содержат 500 мг натрия алгината, 267 мг натрия гидрокарбоната, 160 мг кальция карбоната.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216) (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь [мятная].

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Гевискон показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет для симптоматического лечения диспепсии, связанной с повышенной кислотностью желудочного сока и гастроэзофагеальным рефлюксом (изжога, кислая отрыжка), ощущение тяжести в желудке после приема пищи, в том числе в период беременности.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые: по 10–20 мл после приема пищи и перед сном, до 4 раз в день. Максимальная суточная доза составляет 80 мл.

При самостоятельном применении препарата в максимальной суточной дозе и при сохранении симптомов дольше 7 дней рекомендуется обратиться к врачу для возможного пересмотра терапии.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

Коррекция дозы для пациентов пожилого возраста не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы для пациентов с нарушением функции печени не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Принимать с осторожностью при необходимости соблюдения диеты с ограниченным содержанием соли (см. раздел 4.4).

Дети

Дети от 6 до 12 лет только по назначению врача: по 5–10 мл после приема пищи и перед сном. Максимальная суточная доза составляет 40 мл.

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

Способ применения

Для приема внутрь. Перед употреблением взбалтывать.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к натрия алгинату, натрия гидрокарбонату, кальция карбонату или к другим вспомогательным веществам лекарственного препарата, указанным в разделе 6.1.
- детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует проконсультироваться с лечащим врачом или работником аптеки при наличии следующих заболеваний и состояний: гиперкальциемия, нефрокальциноз, мочекаменная болезнь с образованием кальцийсодержащих камней, застойная сердечная недостаточность, почечная недостаточность с выраженным нарушением функции почек. Продолжительность лечения не ограничена, хотя рекомендуется, если симптомы диспепсии и рефлюкса не улучшатся в течение семи дней постоянного приема препарата, клиническая ситуация должна быть пересмотрена лечащим врачом для уточнения диагноза и возможной коррекции терапии.

Применять в детском возрасте до 12 лет - только по назначению врача.

Натрий

Гевискон считается препаратом с высоким содержанием натрия. В 20 мл суспензии содержание натрия составляет 285,2 мг (12,4 ммоль), что эквивалентно 14,26 % рекомендованного ВОЗ максимального ежедневного потребления натрия. Максимальная суточная доза препарата (80 мл) эквивалентна 57 % рекомендованного ВОЗ максимального ежедневного потребления натрия. Это следует учитывать при необходимости соблюдения диеты с ограниченным содержанием соли, например, при застойной сердечной недостаточности или почечной недостаточности.

Кальций

В 20 мл суспензии содержится 320 мг (3,2 ммоль) кальция карбоната. Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с гиперкальциемией, нефрокальцинозом или рецидивирующими кальцийсодержащими камнями в почках.

Вспомогательные вещества

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, поэтому может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Так как в состав препарата входит кальция карбонат, который проявляет антацидную активность, то может быть снижена абсорбция других препаратов, поэтому между приемом препарата Гевискон и других препаратов должно пройти не менее 2 часов, особенно при одновременном приеме с блокаторами H_2 -гистаминовых рецепторов, антибиотиками тетрациклинового ряда, фторхинолонами, дигоксином, препаратами железа, кетоконазолом, нейролептиками, тиреоидными гормонами, пеницилламином, бета-адреноблокаторами (атенолол, метопролол, пропранолол), глюкокортикостероидами, хлорохином, бисфосфонатами и эстрамустином.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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 может применяться во время беременности при клинической необходимости.

Лактация

Не было продемонстрировано влияние действующих веществ препарата на новорожденных, грудных детей, а также на кормящих женщин. Гевискон может применяться в период грудного вскармливания.

Фертильность

Клинические данные не выявили влияния препарата на фертильность.

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

Гевискон не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Сообщалось о следующих нежелательных аллергических реакциях после применения: анафилактические и анафилактоидные реакции, реакции гиперчувствительности (крапивница), бронхоспазм.

Резюме нежелательных реакций

В нижеприведенный список включены все нежелательные явления, зарегистрированные на фоне приема алгината натрия, гидрокарбоната натрия и карбоната кальция, перечислены ниже и сгруппированы в соответствии с их частотой. Группы частоты определяются следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Класс системы органов	Частота	Нежелательные явления
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Анафилактические и анафилактоидные реакции, реакции гиперчувствительности (крапивница)
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Частота неизвестна	Бронхоспазм

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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
<https://roszdravnadzor.gov.ru>

В Российской Федерации медицинские и фармацевтические работники также могут сообщить о нежелательных реакциях в ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр» по контактам, указанным в разделе 7.1.

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы в большинстве случаев являются незначительными; может отмечаться некоторый дискомфорт в области живота, ощущение вздутия.

Лечение

При передозировке показано симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения кислотозависимых заболеваний; противоязвенные средства и средства для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ); другие противоязвенные средства и средства для лечения ГЭРБ.

Код АТХ: A02BX.

Механизм действия

Данный лекарственный препарат является комбинацией алгината и двух антацидов (натрия гидрокарбоната и кальция карбоната).

Фармакодинамические эффекты

При приеме внутрь лекарственный препарат Гевискон быстро реагирует с кислым содержимым желудка и образует гель алгината со значением pH, близким к нейтральному. Гель формирует защитный барьер на поверхности содержимого желудка, препятствуя обратному забросу содержимого желудка в пищевод на период до четырех часов. Гель алгината плавает на поверхности содержимого желудка, защищая пищевод от воздействия кислоты, пепсина и желчи. В тяжелых случаях рефлюкса (регургитации) гель попадает в пищевод, опережая остальное содержимое желудка, где он уменьшает раздражение слизистой оболочки пищевода. Кроме того, данные исследований *in vitro* свидетельствуют о том, что гель алгината оказывает вторичное действие и способен удерживать желчь и пепсин в своей структуре, тем самым защищая пищевод от воздействия этих компонентов содержимого желудка.

Уменьшение раздражения ощущается через 3–4 минуты после приема препарата.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Механизм действия лекарственного препарата Гевискон является физико-химическим, реализуется на уровне желудка и не зависит от всасывания в системный кровоток.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования не выявили результатов, значимых для медицинских работников.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомер
Метилпарагидроксибензоат (E218)
Пропилпарагидроксибензоат (E216)
Натрия гидроксид
Натрия сахаринат
Масло мяты перечной
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Использовать в течение шести месяцев после вскрытия флакона.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре 15–25 °С. Не замораживать, не хранить в холодильнике.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл, 150 мл или 300 мл во флаконы темного стекла с полипропиленовой крышкой, обеспечивающей контроль первого вскрытия. Инструкция по применению находится под этикеткой.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Рекитт Бенкизер Хелскэр (Великобритания) Лимитед,
Дэнсом Лейн, Халл, HU8 7DS, Соединенное Королевство.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза.

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации, Республике Беларусь, Республике Армения, Кыргызской Республике:

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»

Россия, 115114, г. Москва, Шлюзовая наб., 4, 3 этаж

Тел: 8-800-200-82-20

e-mail: ConsumerHealth_RU@reckitt.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гевискон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: [//ees.eurasianunion.org/](https://ees.eurasianunion.org/)