

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

Гевискон Двойное Действие, 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, 213 мг натрия гидрокарбоната и 325 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 Двойное Действие показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 12 до 18 лет для симптоматического лечения заболеваний, связанных с нарушением пищеварения, повышенной кислотностью желудочного сока и гастроэзофагеальным рефлюксом (изжога, кислая отрыжка), ощущением тяжести в желудке после приема пищи, в том числе в период беременности.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые и подростки старше 12 лет: 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 пациентовПациенты пожилого возраста

Коррекция дозы для пациентов пожилого возраста не требуется.

Дети

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

Препарат Гевискон Двойное Действие не следует применять у детей в возрасте до 12 лет без рекомендации врача.

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;
- почечная недостаточность средней и тяжелой степени тяжести;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При наличии следующих заболеваний или состояний перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом: гиперкальциемия, нефрокальциноз, мочекаменная болезнь с образованием кальций-оксалатных камней, застойная сердечная недостаточность, гипофосфатемия, почечная недостаточность легкой степени.

Препарат Гевискон Двойное Действие содержит в составе антациды, которые могут маскировать симптомы серьезных заболеваний желудочно-кишечного тракта.

Натрий

Гевискон Двойное Действие считается препаратом с высоким содержанием натрия. Данный лекарственный препарат содержит 255,76 мг натрия на дозу 20 мл или два саше, что эквивалентно 12,79 % рекомендованного ВОЗ максимального ежедневного потребления натрия. Максимальная суточная доза препарата эквивалентна 51,15 % рекомендованного ВОЗ максимального ежедневного потребления натрия. Это следует учитывать при соблюдении диет с низким содержанием соли, например, в некоторых случаях застойной сердечной недостаточности или почечной недостаточности.

Кальций

В одной максимальной рекомендованной разовой дозе (20 мл) содержится 260 мг кальция. Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с гиперкальциемией, нефрокальцинозом или рецидивирующими кальцийсодержащими камнями в почках.

Возможно снижение эффективности препарата у пациентов с пониженной кислотностью желудочного сока. У детей с гастроэнтеритом или с подозрением на наличие почечной недостаточности существует повышенный риск гипернатриемии.

Продолжительность лечения не ограничена, хотя рекомендуется, если симптомы гастроэзофагеального рефлюкса не улучшатся в течение семи дней постоянного приема препарата, клиническая ситуация должна быть пересмотрена лечащим врачом для уточнения диагноза и возможной коррекции терапии.

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 Двойное Действие и других препаратов должно пройти не менее 2 часов, особенно при одновременном приеме с блокаторами H₂-гистаминовых рецепторов, антибиотиками тетрациклинового ряда, фторхинолонами, дигоксином, препаратами железа, кетоконазолом, нейролептиками, левотиropксином, 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 Двойное Действие может применяться во время беременности при клинической необходимости. Принимая во внимание наличие в составе карбоната кальция, рекомендуется сокращать длительность применения препарата.

Лактация

Не было продемонстрировано влияние действующих веществ препарата на новорожденных, грудных детей, а также на кормящих женщин. Гевискон Двойное Действие 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 Двойное Действие не оказывает или оказывает несущественное 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. Прием больших количеств карбоната кальция может вызвать алкалоз, гиперкальциемию, состояние кислотного рикошета, молочно-щелочной синдром, запор. Эти состояния обычно возникают при передозировке.

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).

Внутри каждой группы частоты нежелательные явления перечислены в порядке снижения серьезности.

Класс системы органов	Частота	Нежелательные явления
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Анафилактические и анафилактоидные реакции, реакции гиперчувствительности (крапивница)
Нарушения метаболизма и питания	Частота неизвестна	Алкалоз ¹ , кислотный рикошет ¹ , гиперкальциемия ¹ , молочно-щелочной синдром ¹
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Частота неизвестна	Бронхоспазм
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	Запор ¹

--	--	--

Описание отдельных нежелательных реакций

[†] Как правило, эти реакции наблюдаются при приеме препарата в дозах, превышающих рекомендованные.

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 вздутие живота.

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 антацидных действующих веществ (кальция карбоната и натрия гидрокарбоната).

Фармакодинамические эффекты

При приеме внутрь лекарственный препарат Гевискон Двойное Действие быстро реагирует с кислым содержимым желудка и образует защитный барьер из геля алгината со значением pH, близким к нейтральному. В течение трех минут гель образует защитный барьер на поверхности содержимого желудка, препятствуя возникновению гастроэзофагеального рефлюкса (обратному забросу содержимого желудка в пищевод) на период до четырех часов. Исследования продемонстрировали, что барьер взаимодействует с кислотным карманом желудка, нейтрализуя его и, тем самым, уменьшая раздражение слизистой

оболочки пищевода. Гель 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.

Карбонат кальция нейтрализует соляную кислоту желудочного сока, облегчая ощущение изжоги. Этот эффект усиливается благодаря наличию в составе препарата натрия гидрокарбоната, который также обладает кислотонейтрализующим действием. Общая кислотонейтрализующая активность препарата в минимальной дозе 10 мл составляет приблизительно 10 мЭкв.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбомер (974Р)

Метилпарагидроксибензоат (Е218)

Пропилпарагидроксибензоат (Е216)

Натрия гидроксид

Натрия сахаринат

Ароматизатор мятный

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Использовать в течение шести месяцев после вскрытия флакона.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С. Не замораживать, не хранить в холодильнике.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 150 мл, 200 мл, 300 мл или 600 мл во флаконы темного стекла с розовым покрытием с полипропиленовой крышкой, обеспечивающей контроль первого вскрытия. Листок-вкладыш находится под этикеткой.

По 10 мл суспензии в многослойных пакетиках (полиэстер, алюминий, полиэтилен). По 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20 или 24 пакетика помещают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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:

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 Двойное Действие доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: [//ees.eaeunion.org/](http://ees.eaeunion.org/)