ЛП-№(008833)-(РГ-RU) от 04.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2025 № 3058
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гастрасан Экспресс, 680 мг + 80 мг, таблетки жевательные со вкусом апельсина или мяты.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кальция карбонат, магния карбонат.

Каждая таблетка содержит 680 мг кальция карбоната и 80 мг магния карбоната.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки жевательные со вкусом апельсина или мяты.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки с фаской и риской с одной стороны, белого или почти белого цвета с запахом от слабого неспецифического до слабого апельсинового или до слабого мятного. Допускается шероховатость и пористость поверхности таблетки.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Гастрасан Экспресс показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 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;
- 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

Взрослым по 1-2 таблетки разжевать (или держать во рту до полного растворения). При необходимости можно повторить прием препарата через 2 ч.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2025 № 3058
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Максимальная суточная доза – 11 таблеток.

Без указания врача не следует превышать максимальную суточную дозу кальция карбоната, равную 8 г (соответствует 11 таблеткам препарата Гастрасан Экспресс), или применять 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.

Препарат Гастрасан Экспресс противопоказан у детей в возрасте от 0 до 12 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь. Разжевать или держать во рту до полного растворения.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к кальция карбонату или магния карбонату, или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелая почечная недостаточность;
- гиперкальциемия;
- гипофосфатемия;
- нефрокальциноз;
- редкая наследственная непереносимость фруктозы;
- детский возраст до 12 лет (см. раздел 4.2).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

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 принимать препарат длительно в высоких дозах.

Применение Гастрасан Экспресс в высоких дозах может увеличить риск образования и развития камней в почках.

Вспомогательные вещества

Указание больным сахарным диабетом: 1 таблетка Гастрасан Экспресс содержит 396,80–397,25 мг сорбитола и может применяться пациентами с сахарным диабетом.

Данный препарат содержит менее 23 мг натрия на 1 таблетку в дозировке 680 мг+80 мг, то есть, по сути, не содержит натрия.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2025 № 3058
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

следует принимать этот препарат, так как препарат содержит сорбитол.

Сорбитол может оказывать слабое слабительное действие.

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 ч 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

Беременность

При применении в рекомендованных дозах препарат не представляет опасности для плода.

Для предотвращения поступления избыточного количества кальция беременным женщинам следует избегать сопутствующего чрезмерного потребления молока и молочных продуктов.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания в рекомендованных дозах не представляет опасности для ребенка.

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

Препарат Гастрасан Экспресс не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2025 № 3058
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения метаболизма и питания

Длительное применение 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.

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 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://roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2025 № 3058
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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: средства для лечения кислотозависимых заболеваний; антациды; антациды, другие комбинации.

Код АТХ: A02AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Антацидный препарат местного действия. Таблетка препарата Гастрасан Экспресс 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. Достижение положительного эффекта в течение 3–5 мин обусловлено хорошей растворимостью таблеток и высоким содержанием кальция.

5.2. Фармакокинетические свойства

В результате взаимодействия препарата Гастрасан Экспресс 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 – 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

Таблетки жевательные со вкусом апельсина

Сорбитол

Крахмал кукурузный прежелатинизированный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2025 № 3058
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Крахмал картофельный

Тальк

Магния стеарат

Натрия сахаринат

Ароматизатор апельсиновый

Таблетки жевательные со вкусом мяты

Сорбитол

Крахмал кукурузный прежелатинизированный

Крахмал картофельный

Тальк

Магния стеарат

Натрия сахаринат

Ароматизатор мятный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.02.2025 № 3058
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЮжФарм»

353821, Краснодарский край, район Красноармейский, ст-ца Ивановская, ул. Дубинская, д. 65

Тел.: +7 (86131) 5-35-65

Факс: +7 (86131) 2-28-28

E-mail: info@yuzhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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