

Листовка: информация за пациента

Гастропротект Рафт 500 mg/ 267 mg/ 160 mg/ 10 ml перорална суспензия

Натриев алгинат/ Натриев хидрогенкарбонат/ Калциев карбонат

Gastroprotect Raft 500 mg/ 267 mg/ 160 mg/ 10 ml oral suspension

Sodium alginate/Sodium hydrogen carbonate/Calcium carbonate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Гастропротект Рафт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Гастропротект Рафт
3. Как да приемате Гастропротект Рафт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гастропротект Рафт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

| | |
|-------------------------------------|---------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 20150365 |
| Разрешение № | 11-31316 02-11-2015 |
| Одобрение № | / |

1. Какво представлява Гастропротект Рафт и за какво се използва

Съдържащият се в Гастропротект Рафт натриев алгинат образува защитен слой по повърхността на стомашното съдържимо („сал“ на повърхността на стомаха), който възпрепятства преминаването на стомашното съдържимо в хранопровода, а натриевият хидрогенкарбонат и калциевият карбонат неутрализират солната киселина в стомаха. В резултат на това болката, паренето и дискомфорта след нахранване се облекчават.

Гастропротект Рафт се прилага за облекчаване и лечение на киселини, нарушено храносмилане, връщане на стомашното съдържимо в хранопровода след нахранване при т.н. гастро-езофагеален рефлукс, вкл. и по време на бременност.

Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Гастропротект Рафт

Не използвайте Гастропротект Рафт ако сте алергични към натриев алгинат, натриев хидрогенкарбонат, калциев карбонат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Гастропротект Рафт.

Ако проявите на Вашето заболяване продължават повече от 7 дни, въпреки приема на лекарството, е необходимо да се консултирате с Вашия лекар или друг медицински специалист.

Деца и юноши

Това лекарство не се препоръчва при деца под 6 години.

Ефектът на лекарството може да бъде намален, ако нивата на стомашната солна киселина са много ниски. Посъветвайте се с Вашия лекар ако Ви е известно, че имате понижени нива на солна киселина в стомаха.

Други лекарства и Гастропротект Рафт

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

При едновременно приложение с други лекарства е възможно Гастропротект Рафт да намали тяхното усвояване през червата и съответно техния ефект, поради което времето между приемът на Гастропротект Рафт и някои лекарства трябва да бъде не по-малък от 2 часа.

Това се отнася особено за лекарства от следните групи: H_2 -блокери (намаляват стомашната киселинност), някои антибиотици (тетрациклини, кетоконазол, флуорохинолони), лекарства за лечение на болести на сърцето (дигоксин, бета-блокери), соли на желязото, невролептици, тироксин, пенициламин, глюкокортикостероиди, хлорокини, дифосфонати.

Гастропротект Рафт с храни, напитки и алкохол

Няма ограничения.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Това лекарство може да бъде прилагано при бременни жени.

Активните вещества не се излъчват в майчиното мляко и лекарството може да бъде прилагано по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Гастропротект Рафт не повлиява способностите за шофиране или работа с машини.



Гастропротект Рафт съдържа натрий, калциев карбонат, метил и пропил парахидроксибензоат

Лекарственият продукт съдържа в 10 ml суспензия (една доза):

- 141 mg (6,2 mmol) натрий. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.
- 160 mg (1,6 mmol) калциев карбонат, което трябва да се има пред вид при пациенти с повишени нива на калций в кръвта, както и при камъни в бъбреците.

Ако страдате от сериозно бъбречно или сърдечно заболяване, посъветвайте се с Вашия лекар, тъй като тези соли могат да повлияят на тези заболявания.

Продуктът съдържа метил парахидроксибензоат (E 218) и пропил парахидроксибензоат (E 216), които могат да причинят алергични реакции, вкл. късни такива.

3. Как да приемате Гастропротект Рафт

Винаги приемайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 12 години: 10 - 20 ml след хранене, неколкократно дневно, като последният прием трябва да бъде в часовете преди сън.

Максимална дневна доза - 80 ml

Деца на възраст между 6 и 12 години: 5.0 - 10 ml след хранене, неколкократно дневно, като последният прием трябва да бъде в часовете преди сън.

Деца на възраст под 6 години: не се препоръчва приложението на лекарствения продукт.

Лица в старческа възраст

Не се налага промяна в дозировката.

Продуктът е предназначен за приложение през устата.

Ако сте приели повече от необходимата доза Гастропротект Рафт

Вероятността за предозирание е минимална. Симптомите на предозирание са коремно неразположение и подуване.

Ако сте приели по-голямо количество от лекарството, малко вероятно е това да ви навреди, но ако се появят някакви оплаквания обърнете се за съвет към лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Гастропротект Рафт

Ако сте пропуснали да приложите една доза, направете това веднага щом се сетите. Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Гастропротект Рафт

Не спирайте лечението преждевременно, защото така можете да не постигнете очаквания ефект от него.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много рядко (по-малко от 1 на 10 000) може да появят уртикария (копривна треска), алергични реакции, вкл. тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането, хриптене, замайване, подуване на лицето или гърлото.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ №8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Гастропротект Рафт

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Да се съхранява при температура под 25⁰ С в оригиналната опаковка. Да не се съхранява в хладилник, да не се замразява.

Не използвайте това лекарство след срока на годност (годен до), отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

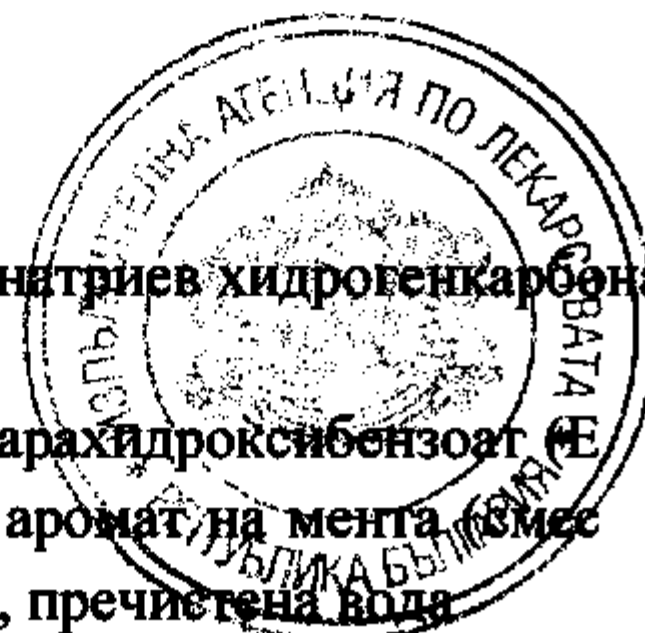
Срок на годност след първо отваряне на бутилката: 6 месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Гастропротект Рафт

- Активните вещества в 10 ml (една доза) са: натриев алгинат 500 mg, натриев хидрогенкарбонат 267 mg, калциев карбонат 160 mg
- Другите съставки (помощни вещества) са: карбомер 974 Р, метил парахидроксибензоат (Е 218), пропил парахидроксибензоат (Е 216), захарин натрий (Е954), аромат на мента (смес на ароматни вещества, ментол и малтодекстрин), натриев хидроксид, пречиствена вода



Как изглежда Гастропротект Рафт и какво съдържа опаковката

Лекарственият продукт Гастропротект Рафт представлява почти бяла до кремава суспензия с мирис и вкус на мента.

Лекарственият продукт е опакован в бутилки или сашета.

150 ml перорална суспензия в тъмни стъклени бутилки

Една бутилка в опаковка с мерителна лъжичка от 5 ml.

10 ml перорална суспензия в саше от многопластово фолио.

10 или 20 броя сашета в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

«Адифарм» ЕАД

Бул «Симеоновско шосе» №130

1700 София

България

Дата на последно преразглеждане на листовката

10/2015

