

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

20100244
B6/MKMP-53572
23.02.2021

1. **ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Гавискон Ментови Таблетки 250 mg / 133,5 mg / 80 mg таблетки за дъвчене
Натриев алгинат / Натриев хидроген карбонат / Калциев карбонат

Gaviscon Peppermint Tablets 250 mg / 133,5 mg / 80 mg / chewable tablets
Sodium alginate/Sodium hydrogen carbonate/Calcium carbonate

2. **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка таблетка съдържа 250 mg натриев алгинат (*sodium alginate*), 133.5 mg натриев хидроген карбонат (*sodium hydrogen carbonate*) и 80 mg калциев карбонат (*calcium carbonate*).

Помощно вещество: аспартам (E 951) 3,75 mg за таблетка

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Таблетка за дъвчене.

Почти бяла до кремава, слабо напръскана таблетка.

Маркировка

Горна страна – сабя и кръг

Долна страна – G250

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1 **Терапевтични показания**

Лечение на симптоми на гастро-езофагеален рефлукс, като киселинна регургитация, киселини от стомаха и нарушено храносмилане, свързани с рефлукса, например след хранене или по време на бременност, или при пациенти със симптоми свързани с рефлукс езофагит.

4.2 **Дозировка и метод на приложение**

Дозировка

Възрастни и деца на и над 12-годишна възраст: 2 до 4 таблетки след хранене и преди сън (до четири пъти дневно).

Деца под 12 годишна възраст: Прилага се само по лекарска препоръка.

Продължителност на лечението:

Ако симптомите не се подобрят до седем дни, трябва да се преоцени клиничната картина.

Специална група пациенти

Пациенти в старческа възраст: При тази възрастова група не се налага промяна в дозировката.



Чернодробно увреждане: Не се налага промяна в дозировката.

Бъбречна недостатъчност: Изисква се спазване на строга безсолна диета (вж. точка 4.4)

Начин на приложение

За перорално приложение, след внимателно дъвчене.

4.3 Противопоказания

Този лекарствен продукт е противопоказан при пациенти с известна или подозирана свръхчувствителност към натриев алгинат, натриев хидроген карбонати калциев карбонат или към някои от помощните вещества на продукта посочени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Ако симптомите не се подобрят до седем дни, трябва да се преоцени клиничната картина.

Този лекарствен продукт съдържа 253 mg натрий (11 mmol) за доза от 4 таблетки, еквивалентно на 12,65% от препоръчаната от СЗО за възрастни максимална дневна доза за прием на натрий.

Максималната дневна доза от този продукт е еквивалентна на 50,6% от препоръчаната от СЗО максимална дневна доза за прием на натрий.

Този продукт се счита с високо съдържание на натрий. Това трябва да се вземе предвид по специално при тези, които са на диета с ниско съдържание на сол (например при някои случаи на застойна сърдечна недостатъчност или бъбречно увреждане).

Всяка доза от 4 таблетки съдържа 320 mg (3,2 mmol) калциев карбонат. Необходимо е внимателно провеждане на лечението при пациенти с хиперкалциемия, нефрокалциноза или рецидивираща калциева нефролитиоза.

Този лекарствен продукт съдържа 3,75 mg аспартам във всяка таблетка. Аспартамът се хидролизира в стомашно-чревния тракт, когато се приема през устата. Един от основните продукти на хидролизата е фенилаланин. Поради съдържанието на аспартам, лекарственият продукт не трябва да се прилага на пациенти с фенилкетонурия.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукраза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

За деца под 12-годишна възраст, моля вижте точка 4.2.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Необходимо е да се спазва интервал от 2 часа между приема на Гаваскон и приложението на други лекарствени продукти, по-специално тетрациклини, дигоксин, флуорохинолони, соли на желязото, кетоназол, невролептици, хормони на щитовидната жлеза, пенициламин бета-блокери (атенолол, метопролол, пропранолол), глюкокортикостероиди, хлороквини, естрамустин и бифосфонати (дифосфонати). Вж. точка 4.4.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност:



Клиничните проучвания при повече от 500 бременни жени, както и от големия брой данни от пост-маркетинговия опит показват, че не се наблюдават нито малформации, нито фето/неонатална токсичност от активните вещества

Гаваскон може да се прилага по време на бременност ако има клинична необходимост.

Кърмене:

Не е показан ефект на активните вещества при кърмени новородени/бебета от лекуваните майки, Гаваскон може да бъде използван при кърмене.

Фертилитет:

Клиничните данни показват, че при прилагане в терапевтични дози не се очаква да има ефект върху фертилитета на хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Гаваскон не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможните нежелани лекарствени реакции са подредени в зависимост от честотата при използване на следната конвенция: Много редки: <1/10 000

Система-орган клас	Честота	Нежелано събитие
Нарушения на имунната система	Много редки	Анафилактични или анафилактоидни реакции. Реакции на свръхчувствителност като уртикария.
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Много редки	Респираторни нарушения като бронхоспазъм.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване,

Изпълнителна агенция по лекарствата

София 1303

ул. „Дамян Груев“ 8

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Възможно е пациентът да изпита дискомфорт в корема и може да забележи подуване на корема.

Лечение

В случай на предозиране се прилага симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА



5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други лекарства за лечение на пептична язва и гастроезофагеален рефлукс, АТС код: A02BX13.

След перорален прием лекарственият продукт взаимодейства бързо със стомашния сок, при което се получава слой от гел на алгинова киселина, който е с почти неутрално рН и ефективно обвива стомашното съдържимо и предотвратява гастро-езофагеалния рефлукс. При тежки случаи, самият слой може да попадне в хранопровода вместо стомашното съдържимо и да окаже омекотяващо действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

Механизмът на действие на лекарствения продукт е на физичен принцип и не зависи от абсорбцията в системното кръвообръщение.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма неклинични данни, които са значими за предписващия лекар към тези, които вече са посочени в другите раздели на КХП.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Аромат на мента,
Макрогол 20 000,
Манитол (E421),
Коповидон,
Аспартам (E951),
Ацесулфам калий (E950),
Магнезиев стеарат.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C.

6.5 Данни за опаковката

Блистери без надписи от прозрачен, термоформуван ламинат от uPVC/PE/PVdC, покрити с алуминиево фолио, поставени в картонена кутия.

Блистерна опаковка съдържаща 4, 6 или 8 индивидуално запечатани таблетки.

По-големите опаковки (16, 24, 32, 48 или 64) ще бъдат направени чрез удвояване на описаните по-горе единици и поставени в картонена кутия.

Брой в опаковка - 4, 6, 8, 16, 24, 32, 48 или 64 таблетки



Пропиленов флакон съдържащ 8, 12, 16, 18, 20, 22 или 24 таблетки.

Двойни опаковки 32 (2 x 16), 36 (2 x 18), 40 (2 x 20), 44 (2 x 22) или 48 (2 x 24) ще бъдат поставени в картонени кутии.

Брой в опаковка - 8, 12, 16, 18, 20, 22, 24, 2 x 16, 2 x 18, 2 x 20, 2 x 22 или 2 x 24 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L.

89-97 Grigore Alexandrescu Str., Building A, 5th floor, district 1
Bucharest, Румъния

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20100244

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

15.04.2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

октомври, 2020

