

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Гавискон Мента Ликвид 500 mg /10 ml + 267 mg /10 ml + 160 mg /10 ml перорална суспензия
Натриев алгинат / Натриев хидроген карбонат / Калциев карбонат

Gaviscon Cool Mint Liquid 500 mg /10 ml + 267 mg /10 ml + 160 mg /10 ml oral suspension
Sodium alginate / Sodium hydrogen carbonate / Calcium carbonate

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Гавискон съдържа 500 mg натриев алгинат (sodium alginate), 267 mg натриев хидрогенкарбонат (sodium hydrogen carbonate) и 160 mg калциев карбонат (calcium carbonate) на всяка доза от 10 ml.

Помощни вещества: метил парахидроксибензоат (E 218) 40 mg/10 ml и пропил парахидроксибензоат (E 216) 6 mg/10 ml.

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

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Почти бяла суспензия с мирис и вкус на мента.

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.

4.2 Дозировка и метод на приложение

Дозировка

Възрастни и деца на и над 12-годишна възраст: 10–20 ml след хранене и преди сън (до четири пъти дневно).

Деца под 12-годишна възраст: Прилага се само по лекарско предписание.

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 внимание при спазване на строга диета (вж. точка 4.4).

Начин на приложение

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Ум. Рег. №	20100275
Разрешение №	67623 / 23-01-2025
БСМД МР	
Модификация №	



За перорално приложение.

4.3 Противопоказания

Този лекарствен продукт е противопоказан при пациенти с известна или подозирана свръхчувствителност към натриев алгинат, натриев бикарбонат и калциев карбонат или към някое от помощните вещества на продукта посочени в точка 6.1., в това число метил парахидроксибензоат (E 218) и пропил парахидроксибензоат (E 216) (вж. точка 4.4).

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 143 mg натрий за всяка доза от 10 ml, еквивалентно на 7% от препоръчаната от СЗО максимална дневна доза за прием натрий.

Максималната дневна доза от този продукт е еквивалентна на 57% от препоръчаната от СЗО максимална дневна доза за прием 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 10 ml съдържа 64 mg калций. Необходимо е внимателно провеждане на лечението при пациенти с хиперкалциемия, нефрокалциноза или рецидивираща калциева нефролитиаза.

Съдържа метил парахидроксибензоат (E 218) и пропил парахидроксибензоат (E 216), които могат да причинят алергични реакции (възможно с късна поява).

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

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Необходимо е да се спазва интервал от 2 часа между приема на Гавискон и приложението на други лекарствени продукти, по-специално тетрациклини, дигоксин, флуорохинолони, соли на желязото, кетоконазол, невroleптици, хормони на щитовидната жлеза, пенициламин бета-блокери (атенолол, метопролол, пропанонол), глюкокортикоиди, 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 големия брой данни от пост-маркетинговия опит показват, че не се наблюдават нито малформации, нито фето/неонатална токсичност от активните вещества. Гавискон 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 с продукта майки. Гавискон може да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

Предклиничните изследвания показват, че алгината няма отрицателен ефект върху фертилитета на родителите или новородените, или репродуктивната способност.

Клиничните данни не предполагат, че Гавискон има ефект върху фертилитета на



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Гавискон 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 ($\leq 1/10\ 000$)

Система-орган клас	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на имунната система	Много редки	Анафилактични или анафилактоидни реакции. Реакции на свръхчувствителност като уртикария
Респираторни, гръдни и меднастинални нарушения	Много редки	Респираторни нарушения като бронхоспазм

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 лекарствени продукти.

От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417 уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

В случай на предозиране, пациентите могат да изпитат коремен дискомфорт и подуване на корема.

Лечение

В случай на предозиране се прилага симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Други лекарства за лечение на пептична язва и гастроезофагеален рефлукс, АТС код: A02BX.

5.1 Фармакодинамични свойства

След перорален прием суспензията 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 за 3 минути и предотвратява гастро-езофагеалния рефлукс до 4 часа. 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 кръвообращение.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са докладвани значими предклинични данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



6.1 Списък на помощните вещества

Карбомер 974Р,
Метил парахидроксибензоат (Е 218),
Пропил парахидроксибензоат (Е 216),
Захарин натрий,
Ментово масло,
Натриев хидроксид,
Пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C. Да не се съхранява в хладилник, да не се замразява.

6.5 Данни за опаковката

Стъклени бутилки с кехлибарен цвят с полипропиленова капачка с полиетиленова защитна лента, подплатена с разширен полиетиленов тампон или с мерително средство (естествен полипропилен) с мерителни линии от 5 ml, 10 ml, 15 ml, и 20 ml, или с мерителна лъжичка (кристален полистирен) с мярка от 2,5 ml и 5 ml, които са със съдържание от 100, 150, 200, 250, 300, 500 или 600 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба. Картонената кутия или мерителната лъжичка е възможно да не бъдат приложени към всяка от различните опаковки.

6.6 Специални предпазни мерки за изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reckitt Benckiser (Romania) S.R.L.
48 Iancu de Hunedoara Boulevard, Building Crystal Tower
11th Floor, District 1, Bucharest, Румъния

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20100245

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

15.04.2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

юни, 2024

