

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

АГЕНЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНА РЕГУЛИРАЩА СЕЛ
Характеристика на продукта - Приложение 1
2015089
№ Рег. № B67 H H, H P-58915
17-02-2022

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Гавискон Ягода Таблетки 250 mg / 133,5 mg / 80 mg таблетки за дъвчене
натриев алгинат / натриев хидроген карбонат / калциев карбонат

Gaviscon Strawberry 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 хидрогенкарбонат (*sodium hydrogen carbonate*) и 80 mg калциев карбонат (*calcium carbonate*).

Помощно вещество с известно действие: аспартам (E 951) 8,8 mg за таблетка

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

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за дъвчене.

Светло розова, кръгла, плоска със скосени краища таблетка, с мирис и вкус на ягода. Таблетките са с маркировка - сабя и кръг от едната страна и GS250 от другата страна.

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 години: Трябва да се прилага 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.

Чернодробни нарушения: Не се налага промяна в дозировката.

Бъбречна недостатъчност: Изисква се внимание, ако е необходимо 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 хидрогенкарбонат, калциев карбонат или към някое от помощните вещества на продукта, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

Този лекарствен продукт съдържа 254,84 mg натрий (11,08 mmol) за доза от 4 таблетки, еквивалентно на 12,7% от препоръчаната от СЗО за възрастни максимална дневна доза за прием на натрий.

Максималната дневна доза от този продукт е еквивалентна на 50,9% 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 нефролитиаза.

Този лекарствен продукт съдържа 8,8 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, лекарствения продукт не трябва да се прилага на пациенти с фенилкетонурия.

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

Педиатрична популация: При пациенти 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, кетоконазол, невroleптици, тироидни хормони, пенициламин, бета-блокери (атенолол, метопролол, пропранолол), глюкокортикоиди, хлорокини, естрамустин и бифосфонати (дифосфонати). Вижте точка 4.4.

4.6 Фertilитет, бременност и кърмене

Бременност:

При проведени клинични проучвания при повече от 500 бременни жени, както и данните от пост-маркетинговия опит не са установени нито малоформации, нито на репродуктивната токсичност или здравето на плода/новороденото от активното вещество.

Гаваскон може да се използва по време на бременност ако клинично е необходим.

Кърмене:

Не е установено влияние на активното вещество в кърмените новородени кърмачета от



лекуваните майки. Гавискон може да бъде използван по време на кърмене.

Фертилитет:

Клиничният опит показва, че при терапевтични дози не се очаква влияние върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са представени в низходящ ред според тяхната честота, използвайки следната конвенция: Много редки: <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 медустинални нарушения	Много редки	Респираторни реакции 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 лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ 8

София 1303

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 (ГОРД), АТС код: A02BX.

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 pH 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 кръвообращение.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма неклинични данни, които да имат значение за предписващите лекари, които са допълнителни към тези, които са посочени вече в секциите на КХП.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Макрогол 20 000, манитол (E 421), аспартам (E 951), магнезиев стеарат, ксилитол, кармелоза натрий, червен железен оксид (E 172), аромат на ягодов крем. Съставки на ягодовия крем: малтодекстрин, модифицирано нишесте (E 1450), растително масло, пропиленгликол (E 1520).

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

Само за пропиленова опаковка: Да се използва до 6 месеца след отваряне.

6.4 Специални условия съхранение

Да се съхранява при температура под 25°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

Оцветена, непрозрачна формувана полипропиленова опаковка със закрепено към нея капаче, съдържаща 8, 12, 16, 18, 20, 22 или 24 таблетки.

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

Единични опаковки: 8, 12, 16, 18, 20, 22 или 24 таблетки 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.
48 Iancu de Hunedoara Boulevard, Building Crystal Tower
11th Floor, District 1, Bucharest, Румъния

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20150089

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

24.03.2015

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

август, 2021

