

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20240237
Разрешение №	67426
BG/MA/MP -	06-01-2025
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Гавискон Двойно Действие Ликвид Мента 500 mg/213 mg/325 mg перорална суспензия

Gaviscon Double Action Liquid Peppermint 500 mg/213 mg/325 mg oral suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН АНАЛИЗ

Всяка доза от 10 ml съдържа 500 mg натриев алгинат (sodium alginate), 213 mg натриев хидрогенкарбонат (sodium hydrogen carbonate) и 325 mg калциев карбонат (calcium carbonate).

Помощни вещества с известно действие:

Всяка доза от 10 ml съдържа:

Метил парахидроксибензоат (E218) 40 mg

Пропил парахидроксибензоат (E216) 6 mg

Пропиленгликол (E1520) 5,21 mg

Натрий 128 mg (от помощните вещества, натриев алгинат и натриев хидрогенкарбонат)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Почти бяла до кремава суспензия с мирис и вкус на мента.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Лечение на симптоми на гастро-езофагеален рефлукс, свързани с киселини, като например киселини в стомаха, киселинна регургитация и лошо храносмилане, например след хранене или по време на бременност.

Продуктът е предназначен за възрастни и деца на възраст на и над 12 години.



4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

Възрастни и деца на и над 12 години: 10-20 ml след хранене и преди лягане, до четири пъти дневно.

Не се препоръчва за лечение на деца под 12-годишна възраст.

Старческа възраст:

Не са необходими промени в дозата за тази възрастова група.

Увреждане на черния дроб:

Не са необходими промени.

Бъбречна недостатъчност:

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

Начин на приложение:

За перорално приложение. Разклатете добре преди употреба.

Продължителност на лечението:

Препоръчителната максимална продължителност за употреба без медицинска намеса е 7 дни. Ако симптомите не се подобрят след 7 дни, трябва да се преоцени клиничната картина.

4.3. Противопоказания

Този лекарствен продукт е противопоказан при пациенти с известна или предполагаема свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако симптомите не се подобрят след 7 дни, трябва да се преоцени клиничната картина.

Трябва да се избягва продължителната употреба.

Както и при други антиацидни продукти, приемът на това лекарство може да прикрие симптомите на други по-сериозни, основни заболявания.

Гавискон Двойно Действие Ликвид мента не трябва да се използва в следните случаи:

- Пациенти с нарушена бъбречна функция
- Пациенти с хипофосфатемия



Съществува възможност за намалена ефективност при пациенти с много ниски нива на стомашна киселина.

Деца

Съществува повишен риск от хипернатриемия при деца с гастроентерит или съмнение за бъбречна недостатъчност.

Не се препоръчва за лечение на деца под 12-годишна възраст.

Този лекарствен продукт съдържа 128 mg (5,56 mmol) натрий в доза от 10 ml, което се равнява на 6% от препоръчания от СЗО максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен човек.

Максималната дневна доза от този продукт се равнява на 51% от препоръчания от СЗО максимален дневен прием на натрий.

Този продукт се счита за продукт с високо съдържание на натрий. Това трябва да се вземе предвид при хора на диета с ниско съдържание на сол, например в някои случаи на застойна сърдечна недостатъчност и бъбречно увреждане.

Всяка доза от 10 ml съдържа 130 mg (3,25 mmol) калций. Важно е да се внимава при лечението на пациенти с хиперкалциемия, нефрокалциноза и рецидивираща калциева нефролитиаза.

Този лекарствен продукт съдържа метил парахидроксибензоат (E218) и пропил парахидроксибензоат (E216), които могат да предизвикат алергични реакции (евентуално забавени).

Този лекарствен продукт съдържа 5,21 mg пропиленгликол във всяка доза от 10 ml.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради наличието на калций и карбонати, които действат като антиациди, трябва да се предвиди времеви интервал от 2 часа между приема на този продукт и прилагането на други лекарствени продукти. Това се отнася особено за H₂-антихистамините, тетрациклини, дигоксин, флуорохинолон, соли на желязото, тироксин и тиреоиди хормони, кетоназол, невролептиците, пенициламин, бета-блокери (атенолол, метопролол, пропранолол), глюкокортикоиди, хлороквин, естрамустин и бифосфонати.
Вижте и точка 4.4.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност



Умереното количество проучвания при бременни жени (между 300 и 1000 бременности) не показват малформативна или фето/неонатална токсичност на активните вещества.

Въз основа на този и предишен опит, лекарственият продукт може да се използва по време на бременност и кърмене, ако това е клинично необходимо.

Въпреки това, като се има предвид наличието на калциев карбонат, се препоръчва продължителността на лечението да се ограничи възможно най-много.

Кърмене

Не са установени въздействия на активните вещества върху кърмените новородени/кърмачета на лекувани майки. Този продукт може да се използва по време на кърмене, ако е клинично необходимо.

Фертилитет

Предклиничните изследвания върху животни показват, че алгинатът няма отрицателен ефект върху фертилитета или репродукцията на родителите или потомството.

Клиничните данни не показват, че този продукт има въздействие върху човешкия фертилитет.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този продукт не оказва или оказва незначително влияние върху способността за шофиране и използване на машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции, свързани с натриевия алгинат, натриевия хидроген карбонат и калциевия карбонат, са дадени по-долу в табличен вид по системо-органи класове и честота. Честотата се определя като: Много чести ($\geq 1/10$); Чести ($\geq 1/10$ и $< 1/10$); Нечести ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); Редки ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$); Много редки ($< 1/10\ 000$); Не са известни (не може да бъде оценено от наличните данни). Във всяка група по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на степента на тежест.

Система-орган клас	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на имунната система	Много редки	Анафилактична реакция, анафилактоидна реакция. Реакции на свръхчувствителност като уртикария.
Нарушения на метаболизма и храненето	Не са известни	Алкалоза ¹ , Хиперкалциемия ¹ , Млечно-алкален синдром ¹



Система-орган клас	Честота	Нежелани реакции
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Не са известни	Респираторни реакции като бронхоспазъм.
Стомашно-чревни нарушения	Много редки	Коремни болки, киселинен ребаунд, диария, гадене, повръщане
	Не са известни	Констипация ¹
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Много редки	Пруритичен обрив

Описание на избрани нежелани реакции

¹ Обикновено се появяват след прием на дози, надвишаващи препоръчителните.

Съобщаване за предполагаеми нежелани реакции

Съобщаването за предполагаеми нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е от съществено значение. Той позволява непрекъснато наблюдение на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават за всички подозирани нежелани реакции чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Симптоми

Може да се забележи подуване на корема.

Лечение

В случай на предозиране трябва да се приложи симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група, АТС код: А02ВХ13, Други лекарства за пептична язва и гастро-езофагеален рефлукс.

Лекарственият продукт е комбинация от алгинат и два антиацида (калциев карбонат и натриев хидроген карбонат), които осигуряват защитен и неутрализиращ ефект.



1. Защитен ефект

При поглъщане лекарственият продукт реагира бързо със стомашната киселина и образува защитна бариера (слой) от гел на алгиновата киселина с почти неутрално рН, който плува върху стомашното съдържимо. Ефективното възпрепятстване на гастро-езофагеалния рефлукс може да продължи до 4 часа. Това означава, че киселинната регургитация се предотвратява механично и по този начин хранопроводът се предпазва. При тежки случаи самият гел вместо стомашно съдържимо може да се рефлуksiра в хранопровода, за сметка на стомашното съдържимо. Тогава слойт ще окаже демулгиращ ефект.

2. Неутрализиращ ефект

Калциевият карбонат и натриевият хидроген карбонат реагират веднага след поглъщане, за да неутрализират стомашната киселина и да осигурят бързо облекчение при лошо храносмилане и киселини. Общият неутрализиращ капацитет на лекарствения продукт при най-ниската доза от 10 ml е приблизително 10 mEqH⁺.

Този ефект е демонстриран и при проучване *in vivo* чрез интрагастрален мониторинг на рН с помощта на мултиелектроден катетър при здрави участници на гладно, за да се отстрани променливостта, причинена от постпрандиалния буфер. Процентът на времето, през което стомашното рН е ≥ 4 по време на 30-минутния период след лечението (първична крайна точка), е 50,8% при лекарствения продукт с натриев алгинат и антиацид спрямо 3,5% при плацебо ($p=0.0051$).

5.2. Фармакокинетични свойства

Начинът на действие на лекарствения продукт е физичен и не зависи от абсорбцията в системното кръвообращение.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма предклинични данни, които да са от значение за лекуващия, и които да са допълнителни към тези, които вече са включени в други раздели на кратката характеристика на лекарствения продукт.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Карбомер
Метил парахидроксибензоат (E218)
Пропил парахидроксибензоат (E216)
Захарин натрий



Аромат на мента (ароматизиращо(и) вещество(а), пропиленгликол (E1520))
Натриев хидроксид
Пречистена вода

6.2. Несъвместими вещества

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години.

Използвайте до 6 месеца след отваряне.

6.4. Специални условия на съхранение

Не съхранявайте в хладилник и не замразявайте.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Бутилки от кехлибарено стъкло или бутилки от кехлибарено стъкло с розово покритие, с полипропиленова капачка с полиетиленова лента, защитена от отваряне, облицована с експандиран полиетиленов тампон и съдържащи 150, 200, 250, 300, 500 и 600 ml.

Може да се достави във външна картонена опаковка. Може да се доставя с мерително устройство (естествен полипропилен), съдържащо 5 ml, 10 ml, 15 ml и 20 ml деления.

Не всички размери на опаковките могат да се предлагат на пазара. Картонената кутия и мерителното устройство може да не се предоставят на всички пазари/размери на опаковки.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания при изхвърляне.

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(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20240234

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО

Дата на първо разрешаване: 12.08.2024 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

декември, 2024

