

Pharmacode Reads This Way Last Bar First Bar

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ГЕВИСКОН®

Регистрационный номер: ЛС-002444 Торговое название: Гевискон®

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь [мятная]

10 мл суспензии содержат:

активные вещества: натрия альгинат 500 мг, натрия гидрокарбонат 267 мг, кальция карбонат 160 мг, и вспомогательные вещества: карбомер 65 мг, метилпарагидроксибензоат 40 мг,

пропилпарагидроксибензоат 6 мг, натрия сахаринат 10 мг, масло мяты перечной 1 мг, натрия гидроксид 26,667 мг, вода очищенная до 10 мл.

Вязкая непрозрачная суспензия, от почти белого до кремового цвета, с мятным запахом,

Фармакотерапевтическая группа: средство ечения рефлюкс-эзофагита

Код АТХ: A02BX.

Фармакологические свойства Фармакодинамика. При приёме внутрь Гевискон

быстро реагирует с кислым содержимым желудка. При этом образуется гель альгината, имеющий почти нейтральное значение рН. Гель формирует защитную

оболочку на поверхности содержимого желудка и действует до 4 часов, эффективно предотвращая возникновение гастро-эзофагеального рефлюкса, В случае регургитации гель с большей вероятностью, чем содержимое желудка, попадает в пищевод, где он уменьшает раздражение слизистой оболочки. Рармакокинетика. Механизм действия препарата

Гевискон® является физическим процессом и не вависит от всасывания в системный кровоток.

Показания к применению

Симптоматическое лечение диспепсии, связанной с

Г повышенной кислотностью желудочного сока и гастроэзофагеальным рефлюксом (изжога, кислая трыжка), ощущение тяжести в желудке после приема пищи, в том числе в период беременности.

Противопоказания

. Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, детский возраст (до 6 лет).

Применение при беременности и в период

грудного вскармливания

ткрытые контролируемые исследования с участием

281 беременной женщины и накопленный опыт применения не продемонстрировали каких-либо начимых нежелательных эффектов препарата евискон® на течение беременности или на здоровье плода и новорожденного ребёнка. *Гевискон*® может рименяться во время беременности и в период грудного вскармливания

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 12 лет: по 10 – 20 мл после риёмов пищи и перед сном. Максимальная

суточная доза - 80 мл.

Дети от 6 до 12 лет: по 5 – 10 мл после приёмов пищи и перед сном. Максимальная суточная доза -

Для пациентов пожилого возраста изменения дозь не требуется.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции (крапивница, бронхоспазм, анафилактические реакции).

Передозировка Симптомы: Может отмечаться вздутие живота.

Лечение: симптоматическое,

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Так как кальция карбонат, входящий в состав препарата проявляет антацидную активность, то между приемом Гевискона® и других препаратов должно пройти не менее 2 часов (особенно при одновременном приеме с блокаторами Ногистаминовых рецепторов, антибиотиков из группь тетрациклина, дигоксина, фторхинолона, солей железа, кетоконазола, нейролептиков, тироксина, пеницилламина, бета-адреноблокаторов,

глюкокортикостероидов, хлорохина и дифосфатов). Особые указания

В 10 мл суспензии содержание натрия составляет

141 мг (6,2 ммоль). Это следует учитывать при необходимости соблюдения диеты с очень ограниченным содержанием соли, например, в екоторых случаях застойной сердечной недостаточности и при нарушениях функции почек.

При отсутствии улучшения в симптоматике в течение 7 дней необходимо проконсультироваться с врачом. Эффект на способность управлять механизмами

Трепарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и механизмами, а также

на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторны

Форма выпуска

успензия для приема внутрь [мятная]. По 100 мл, 150 мл или 300 мл во флаконы темного текла с полипропиленовой крышкой,

обеспечивающей контроль первого вскрытия. Инструкция по применению находится под этикеткой.

Условия хранения

Хранить при температуре от 15 °C до 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать после истечения срока годности. Отпуск из аптек

Без рецепта. Производитель

Рекитт Бенкизер Хелскэр (Великобритания) Лимитед, Дэнсом Лейн, Халл, Ист Йоркшир, ХЮ8 7ДС, Великобритания

Представительство в России/адрес для предъявления претензий

000 «Рекитт Бенкизер Хэлскэр» Россия, 115114, г. Москва, Кожевническая ул., д.14

Ten. 8-800-505-1-500 (звонок бесплатный). contact ru@reckittbenckiser.com

PRINTING READS This Way

RBH Artwork and Print Specification

280

270

260

250

230

7

120

110

Trident Reference No: TR537508 Action / Version: Brand: Gaviscon Brand Platform: Adult Sub Platform: Standard liquid Sub Brand: Peppermint Format: Liquid Bott**l**e Pack Size: 300ml Country: Russia Date Created: 19/12/11

Artwork Type: Commercial Print

Ivan Saveliev

Component Code (2D if applicable): Parent Technical Packaging D0006047 Specification:

Bulk Code (if applicable): N/a

Date Modified

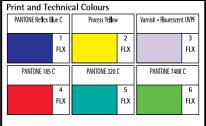
RBH Contact:

CAD Cam Ref: G-lbl-D0006047-70x177.8.mm Substrate: PP Top White

Edgemark Position: NA

Pharmacode No/NE: 10100000(415)





COLOURS TO MATCH RECOGNISED STANDARDS

BARCODE INFO

Barcode Type: 5000158066472 Barcode Number: Magnification: 100% BWR: 30 microns Truncated by (smallest Bar): 0.0 mm

All other aspects of the bar code to conform to the current GS1 Operating Manual or



Connaught House, Connaught Road, Kingswood Business Park, Hull, HU7 3AP, England T: +44 (0) 1482 828100

Please note that any low resolution paper Canon colour copies associated with this job should be referred to for content, layout and colour separation only.

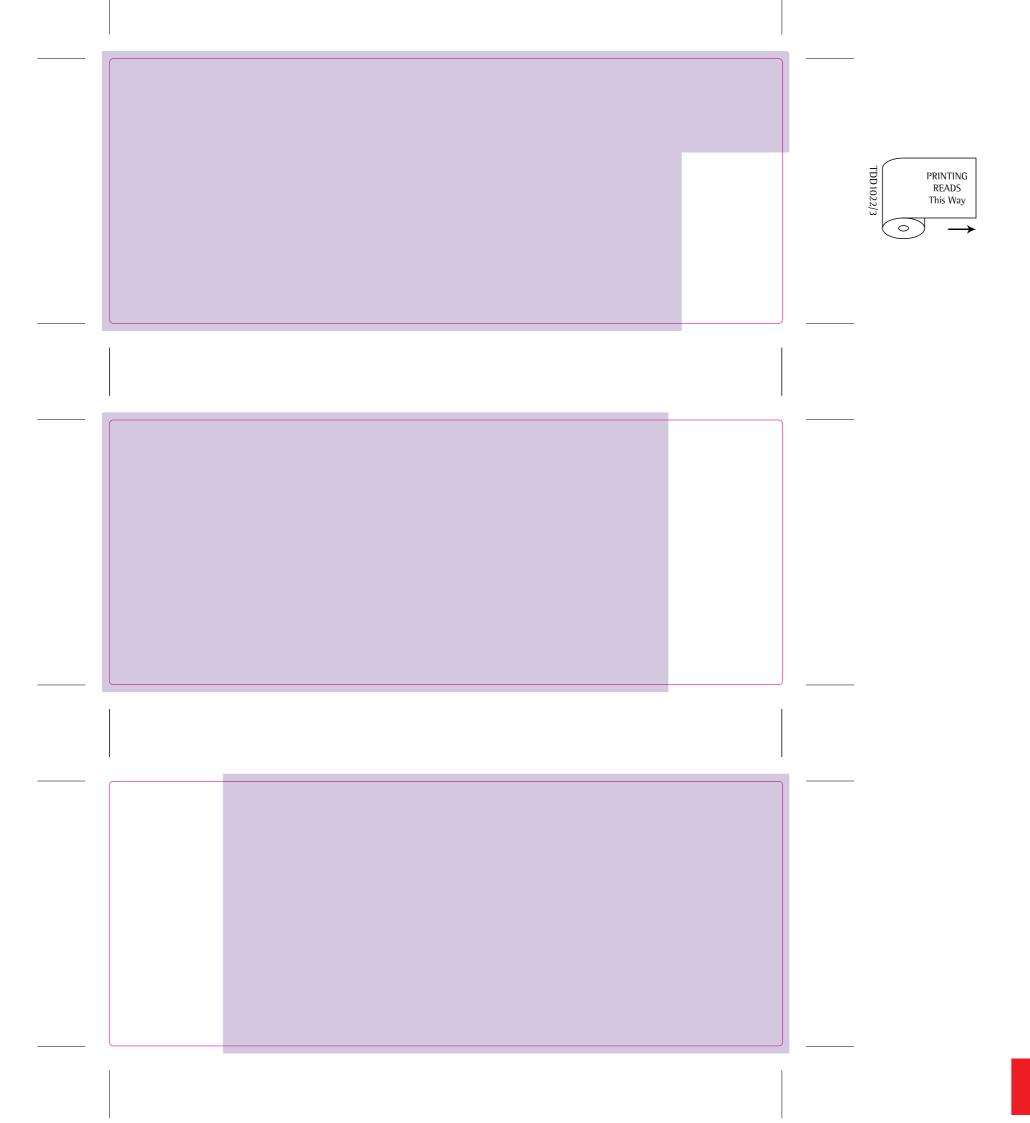
STUDIO USE ONLY im•Art check results: G=2; O=0; R=0; - JJ - 22/12/11 14:44:37

ARTWORK APPROVAL

UNDER NO CIRCUMSTANCES SHOULD THIS ARTWORK BE ALTERED WITHOUT PRIOR Tel. Alan Smith: +44 (0)1482 710304

NOT APPROVED FOR COLOUR

CUSTOMER INFO: Minimum Point Size = 6 pt



RBH Artwork and Print Specification

290

280

270

260

250

230

210

200

120

110

Trident Reference No: TR537508 Action / Version: Brand: Gaviscon **Brand Platform:** Adult Sub Platform: Standard liquid Sub Brand: Peppermint Format: Liquid Bottle Pack Size: 300ml Country: Russia Date Created: 19/12/11 Date Modified: 22/12/11

> RBH Contact: Ivan Saveliev

Artwork Type: Commercial Print

Component Code (2D if applicable): Parent Technical Packaging Specification: D0006047

Bulk Code (if applicable): N/a

CAD Cam Ref: G-lbl-D0006047-70x177.8.mm Printer: Labelsco

Substrate:

Edgemark Position: NA Pharmacode No/NE: 10100000(415)



Print and Technical Colours

l	PANTONE Reflex Blue C		Process Ye ll ow		Varnish - Flourescent UVPF		
ı		1		2		3	ı
ı		FLX		FLX		FLX	١
ı							١
ı	PANTONE 185 C		PANTONE 320 C		PANTONE 7488 C		
ı							
ı		4		5		6	
ı		FLX		FLX		FLX	
ı							
ı							ı

COLOURS TO MATCH RECOGNISED STANDARDS

BARCODE INFO

Barcode Type: Barcode Number: 5000158066472 Magnification: 100% BWR: 30 microns Truncated by (smallest Bar): 0.0 mm

All other aspects of the bar code to conform to the current GS1 Operating Manual or other agreed commercial standard.



Connaught House, Connaught Road, Kingswood Business Park, Hull, HU7 3AP, England. T: +44 (0) 1482 828100

Please note that any low resolution paper Canon colour copies associated with this job should be referred to for content, layout and colour separation only.

STUDIO USE ONLY 6m•Art check results: G=2; O=0; R=0; - JJ - 22/12/11 14:44:37

ARTWORK APPROVAL

UNDER NO CIRCUMSTANCES SHOULD THIS ARTWORK BE ALTERED WITHOUT PRIOR Tel. Alan Smith: +44 (0)1482 710304

CUSTOMER INFO: Minimum Point Size = 6 pt

NOT APPROVED FOR COLOUR

Production line Manufacturing site
Pack Tech approver
Date
Check Criteria
Approvals
Market Approval
Regulatory Approval
3rd Party Approval
Technical Drawing/Cutter ref no
PPI component code correct on
Correct drawing for the produc
Profile shape & dimensions
Graphics layout/orientation
Unwind diagram (PPTD1022/1-2
Printable areas/bleed
Varnish free areas
Variable coding position & dim
Varnish and print requirements
Pre-printed headers (alignmen
Embossing, Braille & Foil Block
Separations on artwork
Alignment within cutter
Braille structure
Verification Code Type; Pharma
Bar sequence and/or number co
Size (height, width, spacing, for
Direction of read
Light margins and print free ar
Colour
Repeat distance (reeled materia
Bar code Type; EAN, ITF, Code3
Magnification / width and hei
Colour (e.g. black print on whi
Light margins & indicators
Bearer bars & H gauges (if req
Symbol grade (Pass = A,B,C; A
Bar code number (human read
Bar code number (encoded & h
Confirm bar code number from
Cross check related docs (JDE/
Photo-electric cell mark / edge
Present & per Tech drawing?
Correct pitch?
Additional markings
e-mark, recycle logo etc
Legend box (RB specification)
Correct component code
Correct D spec
Correct printer
Correct Substrate
A/W is set up appropriately for
Edge mark details
Pharmacode details
Colours & print process
Varnish
Barcode information
General details are correct
Pass / Fail comments and Sign
Pass / Fail comments and Sign By approving the artwork refe
Pass / Fail comments and Sign
Pass / Fail comments and Signa By approving the artwork refer
Pass / Fail comments and Signa By approving the artwork refer
Pass / Fail comments and Sign By approving the artwork refe
Pass / Fail comments and Sig By approving the artwork ref
Pass / Fail comments and Sign By approving the artwork reformal Additional Comments
Pass / Fail comments and Sig By approving the artwork ref

Production line					l KRF	1 Ar
Manufacturing site					and Prin	t Sp
Pack Tech approver	1 st	2 nd			Trident Reference N	lo: TR5
Date Charle Criteria	Dataile (L.Communita		Cha		Action / Version:	В
Check Criteria Approvals	Details & Comments		Che 1st	2nd	Brand: Brand Platform:	Gavi Adu l
Market Approval				2.10	Sub Platform: Sub Brand:	Stan
Regulatory Approval			\vdash	-	Format:	Pepp Liqu
3rd Party Approval			\vdash	-	Delivery: Pack Size:	Bott 300r
Technical Drawing/Cutter ref no.			\vdash	-	Country:	Russ
PPI component code correct on artwork?			\vdash		Date Created: Date Modified:	19/1 22/1
Correct drawing for the production line?			\vdash	\neg	RBH Contact:	Ivan
Profile shape & dimensions			H			
Graphics layout/orientation			П		Artwork Typ	
Unwind diagram (PPTD1022/1-20)			П		Component Code (2) Parent Technical Pa	
Printable areas/bleed			П		Specification:	ckuging
Varnish free areas			П		Bulk Code (if applicable):	N/a
Variable coding position & dimensions					CAD Cam Ref: G-lb	L Doone
Varnish and print requirements			Ш		Printer: Labe	elsco
Pre-printed headers (alignment and suitability)			Ш			op White
Embossing, Braille & Foil Blocking			Ш		Edgemark Position: Pharmacode No/NE	
Separations on artwork			Ш			
Alignment within cutter			Ш		Cutter - Does not print Guides- Doe	es not print
Braille structure			Ш			
Verification Code Type; Pharma Code / 2D / OCV			Ш		Print and Technical	Colours
Bar sequence and/or number correct Position			Ш		PANTONE Reflex Blue C	Process Yell
Size (height, width, spacing, font)			\sqcup		1	
Direction of read			\sqcup		FLX	
Light margins and print free areas			\vdash		PANTONE 185 C	PANTONE 32
Colour			$\vdash\vdash$	_	4	
Repeat distance (reeled material) Bar code Type; EAN, ITF, Code39, etc			\vdash		FLX	
Magnification / width and height			\vdash			
Colour (e.g. black print on white background)			\vdash	\dashv		
Light margins & indicators			\vdash			
Bearer bars & H gauges (if required)			\vdash	=		
Symbol grade (Pass = A,B,C; Action = D,F)			\vdash	\dashv		
Bar code number (human readable)			\vdash			
Bar code number (encoded & hidden data)			\vdash			
Confirm bar code number from source			\Box		COLOURS TO MAT	CH REC
Cross check related docs (JDE/PID)			П		DADCODE	. 1NIT
Photo-electric cell mark / edge marks			П		BARCODE	, IIVI
Present & per Tech drawing?			П		Barcode Type:	E/
Correct pitch?			П		Barcode Number: Magnification:	50 10
Additional markings			П		BWR:	30
e-mark, recycle logo etc			П		Truncated by (smalles Encoded Data:	st Bar): U. N
Legend box (RB specification)			П		All other aspects	of the
Correct component code			П		to the current other agree	
Correct D spec					, said agree	
Correct printer			П			~
Correct Substrate						4
A/W is set up appropriately for this substrate					ті	RID
Edge mark details					Connaught	
Pharmacode details					Kingswood Busine	
Colours & print process					1: +4	44 (0) 148
Varnish					Please note that any	low resol
Barcode information			Ш		copies associated with content, layout	
General details are correct			Ш		content, layout	. and core
Pass / Fail comments and Signature By approving the artwork referenced within this	form I authorise it for release	e to the print supplier			STUDIO USE ONLY Sm•Art check results:	Joh Jack G=2; 0=0
Additional Comments					ADTIMODI	/ A D
					ARTWOR	N AP
					Approved by Sonoco Tri	dent on b
					Signed:	. – – – –
					Date:	

BH Artwork rint Specification ence No: TR537508 В

290

280

270

260

250

240

230

220

210

200

180

160

150

140

130

120

110

100

90

-8

70

9

50

20

- 2

Gaviscon Adu**l**t Standard liquid Peppermint Liquid Bottle 300ml Russia 19/12/11 22/12/11 Ivan Saveliev

Type: Commercial Print

de (2D if applicable): 0387269 al Packaging D0006047

G-lbl-D0006047-70x177.8.mm Labelsco PP Top White

ition: NA lo/NE: 10100000(415)

nical Colours

MATCH RECOGNISED STANDARDS

DE INFO

EAN 13 5000158066472 50001 100% 30 microns (smallest Bar): 0.0 mm N/A

spects of the bar code to conform irrent GS1 Operating Manual or agreed commercial standard.



TRIDENT

naught House, Connaught Road, Business Park, Hull, HU7 3AP, England. T: +44 (0) 1482 828100

t any low resolution paper Canon colour ed with this job should be referred to for layout and colour separation only.

Joh Jackson

sults: G=2; O=0; R=0; - JJ - 22/12/11 14:44:37

RK APPROVAL

UNDER NO CIRCUMSTANCES SHOULD THIS ARTWORK BE ALTERED WITHOUT PRIOR PERMISSION FROM TRIDENT. Tel. Alan Smith: +44 (0)1482 710304

NOT APPROVED FOR COLOUR