

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Гевискон® Двойное Действие**

наименование лекарственного препарата

**таблетки жевательные [мятные]**

лекарственная форма, дозировка

**Рекитт Бенкизер Хелскэр (Великобритания) Лимитед, Великобритания**

наименование производителя, страна

## Изменение № 1

Дата внесения Изменения «\_\_\_» **28 02 13** 20\_\_\_ г.

Старая редакция	Новая редакция
<b>Описание</b> Круглые, плоские двухслойные таблетки со скошенными краями и мятным запахом. Один слой имеет розовый цвет и небольшие вкрапления более темного цвета, другой слой белого цвета. На одной стороне таблетки: изображение круга и шпаги, на другой стороне: G250.	<b>Описание</b> Круглые, плоские двухслойные таблетки со скошенными краями и мятным запахом. Один слой имеет розовый цвет и небольшие вкрапления более темного цвета, другой слой белого цвета. На одной стороне таблетки: изображение круга и шпаги, на другой стороне: GDA250.

Специалист по регистрации  
ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»



М.Ф. Иващенко

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
по медицинскому применению лекарственного препарата

**Гевискон® Двойное Действие**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** Гевискон® Двойное Действие

**МНН или группировочное название:** не имеет

**Лекарственная форма:** таблетки жевательные [мятные]

**Состав**

Одна таблетка жевательная содержит: *активные вещества* – натрия алгинат 250,0 мг, натрия гидрокарбонат 106,5 мг, кальция карбонат 187,5 мг и *вспомогательные вещества* – маннитол 598,799 мг, макрогол-20000 30,0 мг, коповидон 33,75 мг, ацесульфам калия 5,863 мг, аспартам 5,863 мг, краситель азорубин (11012) 0,375 мг, ароматизатор мятный 18,75 мг, ксилитол (DC) 100,0 мг, магния стеарат 6,75-12,60 мг.

**Описание**

Круглые, плоские двухслойные таблетки со скошенными краями и мятным запахом. Один слой имеет розовый цвет и небольшие вкрапления более темного цвета, другой слой белого цвета. На одной стороне таблетки: изображение круга и шпаги, на другой стороне: G250.

**Фармакотерапевтическая группа:** средство лечения рефлюкс-эзофагита.

**Код АТХ:** A02BX.

**Фармакологические свойства**

Данный лекарственный препарат является комбинацией альгината и антацидов (кальция карбоната и натрия гидрокарбоната).

**Фармакодинамика.** При приёме внутрь препарат быстро реагирует с кислым содержимым желудка. При этом образуется гель альгината, имеющий почти нейтральное значение pH. Гель образует защитный барьер на поверхности содержимого желудка, препятствуя возникновению гастроэзофагеального рефлюкса. В случае регургитации гель попадает в пищевод, где он уменьшает раздражение слизистой оболочки. Кальция карбонат быстро нейтрализует соляную кислоту желудочного сока, облегчая ощущение изжоги. Этот эффект усиливается благодаря наличию в составе препарата натрия гидрокарбоната, который также обладает нейтрализующим действием.

**Фармакокинетика.** Механизм действия активных веществ препарата не зависит от всасывания в системный кровоток.

**Показания к применению**

Симптоматическое лечение заболеваний, связанных с нарушением пищеварения, повышенной кислотностью желудочного сока и гастроэзофагеальным рефлюксом (изжога, кислая отрыжка), ощущение тяжести в желудке, дискомфорт после приема пищи.

**Противопоказания**

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата
- фенилкетонурия
- детский возраст до 12 лет

**С осторожностью:**

- выраженные нарушения функции почек

- гипофосфатемия
- гиперкальциемия
- нефрокальциноз

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Препарат может применяться во время беременности и кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь после тщательного разжёвывания.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 2–4 таблетки после приёмов пищи и перед сном (до 4-х раз в день).

Максимальная суточная доза составляет 16 таблеток.

Для пациентов пожилого возраста изменения дозы не требуется.

### **Побочное действие**

В редких случаях (<1/10 000) возможны аллергические реакции (крапивница, бронхоспазм, анафилактические реакции). Прием большого количества (больше рекомендованных доз) карбоната кальция может вызвать алкалоз, гиперкальцемию, молочно-щелочной синдром, феномен “рикошета”, запор.

### **Передозировка**

*Симптомы:* может отмечаться вздутие живота, метеоризм.

*Лечение:* симптоматическое.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Так как кальция карбонат, входящий в состав препарата, проявляет антацидную активность, то между приемом препарата *Гевискон® Двойное Действие* и других препаратов должно пройти не менее 2 часов (особенно при приеме блокаторов H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов, антибиотиков из группы тетрациклина, дигоксина, фторхинолона, солей железа, кетоконазола,



нейролептиков, левотироксина натрия, пенициллина, бета-адреноблокаторов, глюкокортикостероидов, хлорохина и дифосфатов).

### **Особые указания**

В дозе из четырёх таблеток содержание натрия составляет 221,5 мг (9,64 ммоль). Это следует учитывать при необходимости соблюдения диеты с ограниченным содержанием соли, например, при застойной сердечной недостаточности и нарушениях функции почек.

Каждая доза из четырёх таблеток содержит 300 мг (7,5 ммоль) кальция. Поэтому следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с гиперкальциемией, нефрокальцинозом и рецидивирующим образованием почечных камней, содержащих кальций. Из-за содержания в составе аспартама данный препарат не следует назначать пациентам с фенилкетонурией. Препарат *Гевискон® Двойное Действие* содержит в составе антациды, которые могут маскировать симптомы серьезных заболеваний желудочно-кишечного тракта. Возможно снижение эффективности препарата у пациентов с очень низким уровнем кислотности желудочного сока. У детей с гастроэнтеритом или с подозрением на наличие почечной недостаточности существует повышенный риск гипернатриемии.

Не следует применять препарат в течение длительного времени, при отсутствии улучшения состояния в течение 7 дней необходимо проконсультироваться с врачом.

### **Эффект на способность управлять механизмами и автомобилем**

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и механизмами, а также на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

Таблетки жевательные [мятные].

По 2, 4, 6, 8 таблеток в блистер (ПВХ/ПВДХ/алюминий). 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 блистеров помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

**Условия хранения**

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

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**

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»

Россия, 115114, г. Москва, Кожевническая ул., д.14

Тел. 8-800-505-1-500 (звонок бесплатный), [contact\\_ru@reckittbenckiser.com](mailto:contact_ru@reckittbenckiser.com)

Менеджер по регистрации

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»



А.В. Самочернова