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: суспензия для приема внутрь [мятная]

Состав

10 мл суспензии содержат:

активные вещества: натрия алгинат 500 мг, натрия гидрокарбонат 213 мг, кальция карбонат 325 мг и вспомогательные вещества: карбомер (974Р) 65 мг, метилпарагидроксибензоат 40 мг, пропилпарагидроксибензоат 6 мг, натрия гидроксид 26,67 мг, натрия сахаринат 10 мг, ароматизатор мятный 6 мг, вода (очищенная) до 10 мл.

Описание

Вязкая непрозрачная суспензия, от почти белого до светло-коричневого цвета, с мятным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: средство лечения рефлюкс-эзофагита. Код ATX: A02BX.

Фармакологические свойства

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

Фармакодинамика. При приёме внутрь препарат быстро реагирует с кислым

содержимым желудка. При этом образуется гель алгината, имеющий почти нейтральное значение рН. Гель формирует защитную оболочку на поверхности содержимого желудка и действует до 4 часов, эффективно предотвращая возникновение 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. 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.

ЛП 001624-040412

Способ применения и дозы

Внутрь.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 10 – 20 мл после приёмов пищи и перед

сном (до 4-х раз в день).

Максимальная суточная доза составляет 80 мл.

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: 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 Н2-гистаминовых рецепторов, антибиотиков из

тетрациклина, дигоксина, фторхинолонов, солей

кетоконазола, нейролептиков, левотироксина натрия, пеницилламина, бета-

адреноблокаторов, глюкокортикостероидов, хлорохина и дифосфатов).

Особые указания

В 10 мл суспензии содержание натрия составляет 127,25 мг (5,53 ммоль). Это

3

следует учитывать при необходимости соблюдения диеты с ограниченным содержанием соли, например, при застойной сердечной недостаточности и нарушениях функции почек.

В 10 мл суспензии содержится 130 мг (3,25 ммоль) кальция. Поэтому следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с гиперкальциемией, нефрокальцинозом и рецидивирующим образованием почечных камней, содержащих кальций. Препарат Гевискон[®] Двойное Действие содержит в антациды, которые могут маскировать симптомы составе 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 лней 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

Суспензия для приема внутрь [мятная]

По 150 мл, 200 мл, 300 мл или 600 мл во флаконы темного стекла с полипропиленовой крышкой, обеспечивающей контроль первого вскрытия. Инструкция по применению находится под этикеткой.

По 10 мл суспензии в многослойных пакетиках (полиэстер, алюминий, полиэтилен). По 4, 12 или 24 пакетика вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °C. Не замораживать.

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

Специалист по регистрации ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»



К.А. Семихатова