

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гевискон® форте

Регистрационный номер: ЛС-002447

Торговое наименование: Гевискон® форте

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь [анисовая], [мятная]

Состав

10 мл суспензии содержат:

действующие вещества: натрия алгинат 1000 мг, калия гидрокарбонат 200 мг;

вспомогательные вещества:

суспензия для приема внутрь [анисовая]: кальция карбонат 200 мг, карбомер 40 мг, метилпарагидроксибензоат 40 мг, пропилпарагидроксибензоат 6 мг, натрия гидроксид 14,44 мг, натрия сахаринат 10 мг, ароматизатор фенхеля 7 мг, вода очищенная до 10 мл;

суспензия для приема внутрь [мятная]: кальция карбонат 200 мг, карбомер 40 мг, метилпарагидроксибензоат 40 мг, пропилпарагидроксибензоат 6 мг, натрия гидроксид 14,44 мг, натрия сахаринат 10 мг, ароматизатор мятный 6 мг, вода очищенная до 10 мл.

Описание

Суспензия для приема внутрь [анисовая]: Вязкая суспензия, от почти белого до светло-коричневого цвета, с анисовым запахом.

Суспензия для приема внутрь [мятная]: Вязкая суспензия, от почти белого до светло-коричневого цвета, с мятным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: средство лечения рефлюкс-эзофагита.

Код АТХ: А02ВХ.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

При приеме внутрь действующие вещества препарата Гевискон® форте быстро реагируют с кислым содержимым желудка. При этом образуется гель алгината со значением pH, близким к нейтральному. Гель образует защитный барьер на поверхности содержимого желудка, препятствуя возникновению гастроэзофагеального рефлюкса (обратному забросу содержимого желудка в пищевод) на период до четырех часов. В тяжелых случаях рефлюкса (регургитации), гель попадает в пищевод, опережая остальное желудочное содержимое, где он уменьшает раздражение слизистой оболочки пищевода.

Уменьшение раздражения ощущается через 3-4 минуты после приема.

Фармакокинетика

Механизм действия препарата Гевискон® форте является физическим и не зависит от всасывания в системный кровоток.

Показания к применению

Симптоматическое лечение диспепсии, связанной с повышенной кислотностью желудочного сока и гастроэзофагеальным рефлюксом (изжога, кислая отрыжка), ощущение тяжести в желудке после приема пищи, в том числе в период беременности.

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

При наличии следующих заболеваний или состояний перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом: гиперкальциемия, нефрокальциноз и мочекаменная болезнь с образованием кальций-оксалатных камней (см. раздел «Особые указания»), застойная сердечная недостаточность (см. раздел «Особые указания»), почечная недостаточность легкой степени тяжести (см. раздел «Особые указания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинические исследования с участием более чем 500 беременных женщин и объем данных, полученных в пострегистрационный период, не показали врожденной, фето- и неонатальной токсичности действующих веществ. Гевискон® форте может применяться во время беременности при клинической необходимости.

Период грудного вскармливания

Не было продемонстрировано влияния действующих веществ препарата на новорожденных и грудных детей. Гевискон® форте может применяться в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 5 – 10 мл после приема пищи и перед сном.

Максимальная суточная доза – 40 мл.

Использование пакетиков: перед открытием пакетика помните его пальцами, перемешивая содержимое.

Не следует применять препарат в течение длительного времени, если по истечении 7 дней приема препарата симптомы сохраняются, необходимо обратиться к врачу для пересмотра терапии.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста: изменения дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени: изменения дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью: принимать с осторожностью при необходимости соблюдения диеты с ограниченным содержанием соли (см. раздел «Особые указания»).

Побочное действие

Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и неуставленной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: неуставленной частоты – анафилактические и анафилактоидные реакции, реакции гиперчувствительности (крапивница).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

неустановленной частоты – респираторные эффекты (бронхоспазм).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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 препарата Гевискон® форте и других препаратов должно пройти не менее 2 часов, особенно при одновременном приеме с блокаторами H₂-гистаминовых рецепторов, антибиотиками из группы тетрациклина, дигоксином, фторхинолоном, солями железа, кетоконазолом, нейролептиками, тиреоидными гормонами, левотироксином натрия, пеницилламином, бета-адреноблокаторами (атенолол, метопролол, пропранолол), глюкокортикостероидами, хлорохином, бисфосфонатами и эстрамустином.

Особые указания

В 10 мл суспензии содержание натрия составляет 106 мг (4,6 ммоль). Это следует учитывать при необходимости соблюдения диеты с ограниченным содержанием соли, например, при застойной сердечной недостаточности и почечной недостаточности легкой степени тяжести.

В 10 мл суспензии содержание калия составляет 78 мг (2,0 ммоль). Необходимо проявлять осторожность при лечении пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести, при необходимости соблюдения диеты с ограниченным содержанием калия и при приеме лекарственных средств, которые могут увеличивать уровень калия в плазме крови.

В 10 мл суспензии содержание кальция карбоната составляет 200 мг (2,0 ммоль). Препарат следует с осторожностью принимать пациентам с гиперкальциемией, нефрокальцинозом и мочекаменной болезнью с образованием кальций-оксалатных камней.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, поэтому может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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 [анисовая], суспензия для приема внутрь [мятная].

По 80 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл или 300 мл во флаконы темного стекла с полипропиленовой крышкой, обеспечивающей контроль первого вскрытия. Инструкция по применению находится под этикеткой.

Суспензия для приема внутрь [мятная]: По 10 мл суспензии в многослойных пакетиках (полиэстер, алюминий, полиэтилен). По 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20 или 24 пакетика вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре 15 – 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и производитель

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

Представитель в России/Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»

Россия, 115114, г. Москва, Шлюзовая наб., д. 4

Тел. 8-800-200-82-20 (звонок по России бесплатный)

contact_ru@rb.com

Менеджер по регистрации

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»

Кононенко М.Е.