

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Гевискон® Двойное Действие**

**Регистрационный номер:** ЛП-001624

**Торговое наименование:** Гевискон® Двойное Действие

**МНН или группировочное название:** -

**Лекарственная форма:** суспензия для приема внутрь [мятная]

**Состав**

10 мл суспензии содержат:

*действующие вещества:* натрия алгинат 500 мг, натрия гидрокарбонат 213 мг, кальция карбонат 325 мг;

*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 АТХ:** А02ВХ.

**Фармакологические свойства**

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

**Фармакодинамика**

При приеме внутрь действующие вещества препарата Гевискон® Двойное Действие быстро реагируют с кислым содержимым желудка. При этом образуется гель алгината со значением рН, близким к нейтральному. В течение трех минут 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. 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. Общая кислотонейтрализующая активность препарата в минимальной дозе 10 мл составляет приблизительно 10 мЭкв.

### ***Фармакокинетика***

Механизм действия препарата Гевискон® Двойное Действие является физическим и 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 после приема пищи, в том числе в период беременности.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- почечная недостаточность средней и тяжелой степени тяжести;
- детский возраст до 12 лет.

### **С осторожностью:**

При наличии следующих заболеваний или состояний перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом: гиперкальциемия, нефрокальциноз, мочекаменная болезнь с образованием кальций-оксалатных камней (см. раздел «Особые указания»), застойная сердечная недостаточность (см. раздел «Особые указания»), гипофосфатемия, 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® Двойное Действие может применяться во время беременности при клинической необходимости.

Принимая во внимание наличие в составе карбоната кальция, рекомендуется сокращать длительность применения препарата.

### ***Период грудного вскармливания***

Не было продемонстрировано влияние действующих веществ препарата на новорожденных, грудных детей, а также на кормящих женщин. Гевискон® Двойное Действие может применяться в период грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь.

*Взрослые и дети старше 12 лет:* по 10 – 20 мл после приема пищи и перед сном (до 4-х раз в день).

Максимальная суточная доза составляет 80 мл.

Для пациентов пожилого возраста изменения дозы не требуется.

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

### **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:* неуставленной частоты – респираторные эффекты (бронхоспазм).

Прием больших количеств карбоната кальция может вызвать алкалоз, гиперкальциемию, состояние кислотного рикошета, молочно-щелочной синдром, запор. Эти состояния обычно возникают при передозировке.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили 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® Двойное Действие и других препаратов должно пройти не менее 2 часов, особенно при одновременном приеме с блокаторами H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов, антибиотиками из группы тетрациклина, дигоксином, фторхинолоном, солями железа, кетоконазолом, нейролептиками, тиреоидными гормонами, левотироксина натрия, пеницилламином, бета-адреноблокаторами (атенолол, метопролол, пропранолол), глюкокортикостероидами, хлорохином, бисфосфонатами и эстрамустином.

## **Особые указания**

В 10 мл суспензии содержание натрия составляет 127,25 мг (5,53 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 содержится 130 мг (3,25 ммоль) кальция. Поэтому следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с гиперкальциемией, нефрокальцинозом и мочекаменной болезни с образованием кальций-оксалатных камней. Препарат Гевискон® Двойное Действие содержит в составе антациды, которые могут маскировать симптомы серьезных заболеваний желудочно-кишечного тракта.

Возможно снижение эффективности препарата у пациентов с пониженной кислотностью желудочного сока. У детей с гастроэнтеритом или с подозрением на наличие почечной недостаточности существует повышенный риск гипернатриемии.

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 [мятная].

По 150 мл, 200 мл, 300 мл или 600 мл во флаконы темного стекла, завернутые в термоусадочную пленку, 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, 6, 8, 10, 12, 16, 20 или 24 пакетика вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года.

Не использовать препарат с истекшим сроком годности.

### **Условия отпуска**

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](mailto:contact_ru@rb.com)

Менеджер по регистрации

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»

Кононенко М.Е.