

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Gaviscon Cool Mint Liquid 500 mg /10 ml + 267 mg /10 ml + 160 mg /10 ml Oral suspension
Sodium alginate / Sodium hydrogen carbonate / Calcium carbonate

Гавискон Мента Ликвид 500 mg /10 ml + 267 mg /10 ml + 160 mg /10 ml Перорална суспензия

Натриев алгинат / Натриев хидроген карбонат / Калциев карбонат

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Гавискон съдържа 500 mg натриев алгинат (sodium alginate), 267 mg натриев хидрогенкарбонат (sodium hydrogen carbonate) и 160 mg калциев карбонат (calcium carbonate) на всяка доза от 10 ml.

Помощни вещества: парахидрооксибензоат (E218) 40mg/10ml и пропил парахидрооксибензоат (E216) 6 mg/10ml.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Почти бяла суспензия с мирис и вкус на мента.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на симптоми на гастро-езофагеален рефлукс, като киселинна регургитация, киселини от стомаха и нарушено храносмилане, свързани с рефлукса, например след хранене или по време на бременност.

4.2 Дозировка и метод на приложение

За перорално приложение.

Възрастни и деца над 12-годишна възраст: 10–20 ml след хранене и преди сън (до четири пъти дневно).

Деца под 12-годишна възраст: Прилага се само по лекарско предписание.

Пациенти в старческа възраст: При тази възрастова група не се налага промяна в дозировката.

4.3 Противопоказания

Този лекарствен продукт е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към която от съставките на продукта, в това число естери на хидроксибензоата (парабени).

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Всяка доза от 10 ml съдържа 141 mg (6.2 mmol) натрий. Това трябва да се има предвид, когато се изисква спазване на строга безсолна диета, например при някои случаи на застойна сърдечна

недостатъчност или бъбречно увреждане

Всяка доза от 10 ml съдържа 160 mg (1.6 mmol) калциев карбонат. Необходимо е внимателно провеждане на лечението при пациенти с хиперкалциемия, нефрокалциноза или рецидивираща калциева нефролитиаза.

Съществува възможност за намаляване на ефекта при пациенти с много ниски нива на солна киселина в стомашния сок.

Ако симптомите не се подобрят до седем дни, трябва да се преоцени клиничната картина.

По принцип, не се препоръчва лечение на пациенти под 12-годишна възраст, освен по лекарско предписание.

Съдържа метил парахидроксибензоат (E218) и пропил парахидроксибензоат (E216), които могат да причинят алергични реакции (възможно с късна поява).

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Поради наличието на калциев карбонат, който действа като антиацид, е необходимо да се спазва интервал от 2 часа между приема на Гавискон и приложението на други лекарствени продукти, по-специално H₂-антихистамини, тетрациклини, дигоксин, флуорохинолони, соли на желязото, кетоконазол, невролептици, тироксин, пенициламин бета-блокери (атенолол, метопролол, пропранолол), глюкокортикоиди, хлороквини и дифосфонати.

4.6 Бременност и кърмене

При проведени открити контролирани проучвания при 281 бременни жени не са установени значими нежелани лекарствени реакции от Гавискон по отношение протичането на бременността или здравето на плода/новороденото. Въз основа на тези данни и на натрупания предишен опит, този лекарствен продукт може да се прилага по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Много редки ($\leq 1/10\ 000$) - при пациентите могат да се наблюдават алергични прояви като уртикария или бронхоспазъм, анафилактични или анафилактоидни реакции.

4.9 Предозиране

В случай на предозиране се прилага симптоматично лечение. Възможно е пациентите да изпитат подуване на корема.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други лекарства за лечение на пептична язва и гастроезофагеален рефлукс, АТС код: A02BX13.

След перорален прием суспензията взаимодейства със стомашния сок, при което се получава слой от гел на алгинова киселина, който е с почти неутрално рН и ефективно обвива стомашното съдържимо и предотвратява гастро-езофагеалния рефлукс. При тежки случаи, самият слой може да попадне в хранопровода вместо стомашното съдържимо и да окаже омекотяващо действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

Механизмът на действие на лекарствения продукт е на физичен принцип и не зависи от абсорбцията в системното кръвообръщение.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са докладвани значими предклинични данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**6.1 Списък на помощните вещества**

Карбомер 974Р, метил парахидрооксибензоат (Е218), пропил парахидрооксибензоат (Е216), захарин-натрий, аромат на мента N4, аромат на мента N5, натриев хидроксид, пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия съхранение

Да се съхранява при температура под 30°С. Да не се съхранява в хладилник, да не се замразява.

6.5 Данни за опаковката

Съглени флакони с кехлибарен цвят с полипропиленова капачка с полиетиленова защитна лента, подплатена с разширен полиетиленов тампон или с мерително средство (естествен полипропилен) с мерителни линии от 5 ml, 10 ml, 15 ml, и 20 ml, или с мерителна лъжичка (кристален полистирен) с мярка от 2.5 ml и 5 ml, които са със съдържание от 100, 150, 200, 300, 500 или 600 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба. Картонената кутия или мерителната лъжичка е възможно да не бъдат приложени към всяка от различните опаковки.

6.6 Специални предпазни мерки за изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited,
Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, Великобритания

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Март, 2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА