

Публичен оценъчен доклад – резюме

Гастробене Двойно действие 500 mg/325 mg/213 mg/10 ml перорална суспензия

Gastrobene Double Action 500 mg/325 mg/213 mg/10 ml oral suspension

**Натриев алгинат/Калциев карбонат/Натриев
хидрогенкарбонат**

**Sodium alginate/Calcium carbonate/Sodium hydrogen
carbonate**

Дата: 24.04.2026

Публичен оценъчен доклад – резюме

Гастробене Двойно действие 500 mg/325 mg/213 mg/10 ml перорална суспензия
Gastrobene Double Action 500 mg/325 mg/213 mg/10 ml oral suspension

Натриев алгинат/Калциев карбонат/Натриев хидрогенкарбонат
Sodium alginate/Calcium carbonate/Sodium hydrogen carbonate

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Гастробене Двойно действие 500 mg/325 mg/213 mg/10 ml перорална суспензия.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Гастробене Двойно действие 500 mg/325 mg/213 mg/10 ml перорална суспензия и за какво се използва?

Това лекарство съдържа натриев алгинат, калциев карбонат и натриев хидрогенкарбонат. Натриевият алгинат образува защитен слой по повърхността на стомашното съдържимо („сал” на повърхността на стомаха), който възпрепятства неговото преминаване в хранопровода и по този начин го предпазва от дразнещото действие на солната киселина и жлъчните сокове. Натриевият хидрогенкарбонат и калциевият карбонат неутрализират солната киселина в стомаха. В резултат на действието на трите активни вещества болката, паренето и дискомфорта след нахранване се облекчават.

Гастробене се прилага за облекчаване и лечение на киселини, нарушено храносмилане, връщане на стомашното съдържимо в хранопровода след нахранване, вкл. и при т.н. рефлукс езофагит.

Лекарството може да се прилага при такива оплаквания и при бременни жени.

Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Летрогратис или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Гастробене Двойно действие 500 mg/325 mg/213 mg/10 ml перорална суспензия?

Натриевият алгинат при контакт със солната киселина в стомаха формира механична антирефлуксна бариера („сал” на повърхността на стомаха) между киселото стомашно съдържимо и хранопровода. Тя представлява гел на алгиновата киселина, който обхваща стомашното съдържимо и предотвратява рефлукса на киселина, жлъчка и пепсин в хранопровода. Ефектът настъпва бързо (в рамките на един час след приема) и е с продължителност около 4 часа.

Натриевият хидроген карбонат представлява ненаситена натриева сол на въглеродната киселина. Неговите водни разтвори имат алкален характер, поради което приет през устата той неутрализира стомашната солна киселина.

Калциевият карбонат представлява основна неорганична сол, която приета орално неутрализира солната киселина в стомашния сок. Инхибира действието на пепсина както чрез повишаване стойностите на стомашното рН, така и по пътя на абсорбцията. Цитопротективният ефект се дължи на повишаването на нивата на бикарбонатния йон и простагландините. Оказва своя ефект като възстановява киселинно-алкалния баланс, намалявайки активността на пепсина и увеличавайки образуването на бикарбонат и простагландиновата секреция. Киселинно-неутрализиращият капацитет на калциевия карбонат е 58 mEq/15 ml. Калциевият карбонат представлява мощен антиацид, който понижава стомашното рН, като по този начин води до облекчаване на симптомите, свързани със стомашния хиперацидитет. Обеспечавя по-продължително антиацидно действие.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Гастробене Двойно действие 500 mg/325 mg/213 mg/10 ml перорална суспензия, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Гастробене Двойно действие 500 mg/325 mg/213 mg/10 ml перорална суспензия

Лекарствената форма на Гастробене Двойно действие 500 mg/325 mg/213 mg/10 ml е перорална суспензия.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 12 години: 10 - 20 ml след хранене, 3 до 4 пъти дневно, като последният прием трябва да бъде в часовете преди сън.

Максимална дневна доза - 80 ml.

Деца под 12 години: лекарството може да се прилага единствено по лекарско предписание.

Лица в старческа възраст

Не се налага промяна в дозировката.

Продуктът е предназначен за приложение през устата.

Преди всеки прием е необходимо суспензията да бъде добре хомогенизирана чрез енергично разклащане на опаковката.

Ако сте приели повече от необходимата доза Гастробене

Вероятността за предозиране е минимална. Симптомите на предозиране са коремно неразположение и подуване.

Ако сте приели по-голямо количество от лекарството, малко вероятно е това да ви навреди, но ако се появят някакви оплаквания обърнете се за съвет към лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Гастробене

Ако сте пропуснали да приемете една доза, направете това веднага щом се сетите. Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Гастробене

Не спирайте лечението преждевременно, защото така можете да не постигнете очаквания ефект от него.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Гастробене Двойно действие 500 mg/325 mg/213 mg/10 ml перорална суспензия, установени в проучвания?

Тъй като активните вещества Натриев алгинат/Калциев карбонат/Натриев хидрогенкарбонат са добре известни и тяхната употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Гастробене ако:

- сте алергични към натриев алгинат, калциев карбонат и натриев хидрогенкарбонат или към някоя от останалите съставки на това лекарство, вкл. парабени (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- имате сериозно бъбречно заболяване.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Гастробене.

Ако проявите на Вашето заболяване продължават повече от 7 дни, въпреки приема на лекарството, е необходимо да се консултирате с Вашия лекар или друг медицински специалист.

Необходимо е да знаете, че приемът на лекарства, потискащи стомашната киселинност, може да маскира симптомите на някои сериозни заболявания на стомаха.

Това лекарство не трябва да се прилага при деца под 12 години, освен ако това не е назначено от лекар.

Други лекарства и Гастробене

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

При едновременно приложение с други лекарства е възможно Гастробене да намали тяхното усвояване през червата и съответно техния ефект, поради което времето между неговия прием и други лекарства трябва да бъде не по-малък от 2 часа.

Това се отнася особено за следните лекарства:

- H2-блокери (намаляват стомашната киселинност);
- някои антибиотици (тетрациклини, кетоконазол, флуорохинолони);
- лекарства за лечение на болести на сърцето (дигоксин, бета-блокери);
- соли на желязото;
- невролептици;
- тироксин;
- пенициламин;
- глюкокортикостероиди;
- хлорокини;
- дифосфонати.

Гастробене с храна, напитки и алкохол

Няма ограничения.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Това лекарство може да бъде прилагано при бременни жени.

Активните вещества не се излъчват в майчиното мляко и лекарството може да бъде прилагано по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Гастробене не повлиява способностите за шофиране или работа с машини.

Гастробене съдържа натрий, калций, метил и пропил парахидроксибензоат

Лекарственият продукт съдържа в 20 ml суспензия:

254,5 mg (11,06 mmol) натрий. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

260 mg (6,5 mmol) калций, което трябва да се има предвид при пациенти с повишени нива на калций в кръвта, както и при камъни в бъбреците.

Ако страдате от сериозно бъбречно или сърдечно заболяване, посъветвайте се с Вашия лекар, тъй като тези соли могат да повлияят на тези заболявания.

Продуктът съдържа метил парахидроксибензоат (E 218) и пропил парахидроксибензоат (E 216), които могат да причинят алергични реакции, вкл. късни такива.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Гастробене Двойно действие 500 mg/325 mg/213 mg/10 ml перорална суспензия?

Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции.

Много редки (срещат се при по-малко от 1 пациент на всеки 10 000 пациенти)

- оток на лицето, езика или гърлото, който може да доведе и до затруднено дишане, ускоряване на пулса, внезапно и бързо спадане на кръвното налягане;
- недостиг на въздух и хриптене в гърдите;
- сърбеж, усещане на затопляне на и под езика, на дланите и стъпалата, кожен обрив, недостиг на въздух и хриптене в гърдите;
- копривна треска (уртикария).

Ако се появи някои от изброените по-горе нежелани реакции е необходимо веднага да прекратите приема на лекарството и да се обърнете към лекар или да посетите най-близкото лечебно заведение.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- нарушение на киселинното равновесие в организма, повишени нива на калция в кръвта, прекомерно образуване на солна киселина след прекратяване приема на лекарството;
- запек.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Гастробене Двойно действие 500 mg/325 mg/213 mg/10 ml перорална суспензия е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Гастробене Двойно действие 500 mg/325 mg/213 mg/10 ml перорална суспензия

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е ДАНСОН-БГ ООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 21.04.2026 г. и е подновено безсрочно.