

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

Гавискон Ликвид Сашета 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 Ликвид Сашета съдържа 500 mg натриев алгинат (sodium alginate), 267 mg натриев хидроген карбонат (sodium hydrogencarbonate) 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, или при пациенти със симптоми свързани с рефлукс езофагит.

4.2 Дозировка и метод на приложение

За перорално приложение.

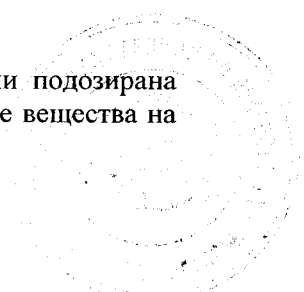
Възрастни и деца над 12-годишна възраст: Едно-две сашета след хранене и преди сън (до четири пъти дневно).

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 с известна или подозирана свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества на продукта.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Всяка доза от 10 ml (едно саше) 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 (едно саше) 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 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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, кетоназол, 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

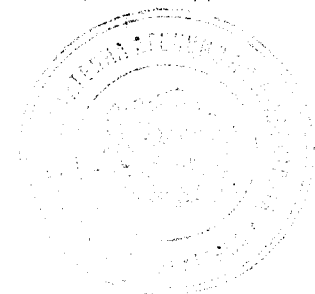
Много редки ($\leq 1/10\ 000$) - при пациентите могат да се наблюдават алергични прояви като уртикария или бронхоспазм, анафилактични или анафилактоидни реакции.

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: А02ВХ13.

След перорален прием лекарственият продукт 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, Метил парахидрооксибензоат (Е218), Пропил парахидрооксибензоат (Е216), Захарин-натрий, Естествен аромат на мента, 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 25°C в оригиналната опаковка. Да не се съхранява в хладилник, да не се замразява.

6.5 Данни за опаковката

Картонена кутия съдържаща сашета за еднократен прием.

Количество в една опаковка: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32 и 36 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

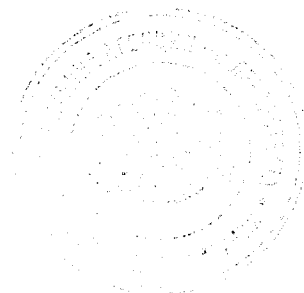
Сашето е изработено от полиестер, алуминий и полиетилен.

Всяко саше съдържа 10 ml Гавискон Ликвид Сашета .

6.6 Специални предпазни мерки при 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 РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
Март, 2010

10. **ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА:**

