

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

ИДЕНТИФИКАЦИОННА ЕТИКЕТА
Характеристика на продукта - Приложение I
Рег. № 20210102
В.6/144.16-58488
16-03-2022

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества в 10 ml суспензия:

Натриев алгинат (Sodium alginate)	500 mg
Калциев карбонат (Calcium carbonate)	325 mg
Натриев хидрогенкарбонат (Sodium hydrogen carbonate)	213 mg

Помощни вещества с известно действие:

метил парахидроксибензоат	40 mg/10 ml
пропил парахидроксибензоат	6 mg/10 ml
натрий	127,3 mg/10 ml (5,53 mmol/10 ml)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Почти бяла до кремава суспензия с мирис и вкус на мента, която при съхранение може да отдели бистър слой на повърхността и при енергично разклащане възстановява хомогенността си.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Лечение на симптоми, свързани с езофагеален рефлукс на солна киселина, жлъчка и пепсин, хиперацидитет, нарушено храносмилане след прием на храна или по време на бременност.

Продуктът може да се използва за лечение на ГЕРБ по време или след прекратяване на основната киселино потискаща терапия.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

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: в тази възрастова група, продуктът се прилага единствено по лекарско предписание.

Лица в старческа възраст

Не се налага промяна в дозировката.



Начин на приложение

Продуктът е предназначен за приложение през устата.

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

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към някое от активните или към някое от помощните вещества, вкл. парабени, изброени в т. 6.1.
- Умерено тежка до тежка бъбречна недостатъчност.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Подобно на други антиацидни продукти, приемането на това лекарство може да маскира симптомите на други по-сериозни основни медицински състояния.

При персистиране на симптомите над 7 дни е необходима консултация със специалист.

При деца под 12 годишна възраст приемът на лекарството не е препоръчителен, с изключение на случаите, при които продуктът е назначен от лекар.

Лекарственият продукт съдържа в 20 ml суспензия:

- 254,5 mg (11,06 mmol) натрий, което трябва да се има предвид при лица, при които е необходимо съблюдаване на строга безсолна диета.

Най-често се касае за пациенти със застойна сърдечна недостатъчност или бъбречни заболявания;

- 260 mg (6,5 mmol) калций, което трябва да се има предвид при пациенти с хиперкалциемия, нефрокалциноза или рецидивираща калциева нефролитиаза.

Продуктът съдържа метил парахидроксибензоат (Е 218) и пропил парахидроксибензоат (Е 216), които могат да причинят алергични реакции, вкл. от забавен тип.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарственият продукт, съдържа антиацида калциев карбонат, който може да повиши или да намали резорбцията на едновременно приемани с него продукти в резултат на промяна на гастро-интестиналното транзитно време или вследствие на свързване и образуване на хелатни комплекси.

Индуцираното от антиацидите повишение на стомашното рН може да повлияе дезинтеграцията, разтворимостта или йонизацията на някои слабо основни и слабо кисели продукти.

При едновременно приложение с някои от изброените лекарства, този лекарствен продукт трябва да се прилага в интервал не по-малък от 2 часа за да се избегне намаляване на тяхната резорбция и системна бионаличност: H₂-блокери, тетрациклинови антибиотици, кетоконазол, дигоксин, флуорохинолони, соли на желязото, невролептици, тироксин и тироидни хормони, пенициламин, бета-блокери, глюкокортикостероиди, хлорокини, дифосфонати и естрамустин (вж. точка 4.4).

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Лекарственият продукт може да се прилага по време на бременността, ако е налице клинична необходимост. Резултатите от клинични изпитвания, проведени при бременни жени, не сочат за



наличие на неблагоприятни ефекти по отношение протичането на бременността, раждането и здравето на плода и новороденото.

Кърмене

Няма данни за екскреция на активните вещества в майчиното мляко и за ефекти върху кърмачето. Продуктът може да се прилага по време на кърмене при наличие на клинична необходимост.

Фертилитет

Клиничните данни не сочат за ефект на лекарствения продукт върху фертилитета при хора.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт не повлиява или може да повлияе в незначителна степен способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следната терминология е била използвана при класифицирането на нежеланите реакции по отношение на тяхната честота: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$), много редки ($< 1/10,000$), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

MeDRA SOC/Честота	Нежелана лекарствена реакция
Нарушения на имунната система Много редки	Анафилактични и анафилактоидни реакции Реакции на свръхчувствителност, като уртикария
Нарушения на метаболизма и храненето С неизвестна честота	Алкалоза*, киселинен ребаунд*, хиперкалциемия*, млечно-алкален синдром*
Респираторни, гръдни и медиастенални нарушения Много редки	Дихателни нарушения, вкл. бронхоспазм
Стомашно-чревни нарушения С неизвестна честота	Запек*

* обикновено се наблюдават след прием на дози, надвишаващи препоръчаните

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: + 359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg



4.9. Предозиране

Симптоми

Възможна клинична проява на предозирането е коремния дискомфорт и подуването на корема. Млечно-алкален синдром се наблюдава при индивиди, приемащи високи дневни дози калциев карбонат за продължителен период от време.

Лечение

При предозиране се прилага подходящо симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: Други лекарства за лечение на пептична язва и гастро-езофагеален рефлукс; АТС код: A02BX

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. Обезпечава по-продължително антиацидно действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Терапевтичният ефект на лекарствения продукт не зависи от степента на резорбция и системната бионаличност на активните вещества.

Калциевият карбонат принадлежи към групата на резорбируемите антиациди, поради което не може да бъде прилаган продължително време.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност на развитието.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Карбомер 974Р
Метил парахидроксибензоат
Пропил парахидроксибензоат
Захарин натрий
Аромат на мента (смес на ароматни вещества, ментол и малтодекстрин)
Натриев хидроксид
Пречистена вода

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години.

Срок на годност след първо отваряне на бутилката - 6 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25°C.
Да не се съхранява в хладилник, да не се замразява.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

200 ml перорална суспензия в тъмни стъклени бутилки.
Една бутилка в опаковка с мерителна чашка, поставена върху капачката.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Не са известни.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДАНСОН-БГ ООД,
ул. Отец Паисий № 26,
2400 гр. Радомир,
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20210102.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 26.04.2021.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

февруари, 2022.

