

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20103296
Разрешение №	B61MMMP-60000
Действителен до	19-08-2022

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Гавискон Ликвид Сашета 500 mg /10 ml + 267 mg /10 ml + 160 mg /10 ml перорална суспензия
натриев алгинат/натриев хидроген карбонат/калциев карбонат

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Помощни вещества: метил парахидроксибензоат (E 218) 40 mg/10 ml и пропил парахидроксибензоат (E 216) 6 mg/10 ml.

За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия в сашета.

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

Дозировка

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

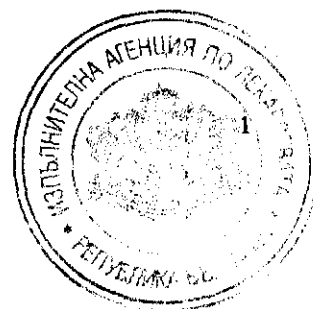
Деца под 12 годишна възраст: Прилага се само по лекарска препоръка.

Продължителност на лечението: Ако симптомите не се подобрят до седем дни, трябва да се преоцени клиничната картина.

Специална група пациенти

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

Чернодробно увреждане: Не се налага промяна в дозировката.



Бъбречна недостатъчност: Изисква се спазване на строга безсолна диета (виж точка 4.4)

Начин на приложение

За перорално приложение.

4.3 Противопоказания

Този лекарствен продукт е противопоказан при пациенти с известна или подозирана свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества посочени в точка 6.1, в това число метилпарахидроксибензоат (Е 218) и пропилпарахидроксибензоат (Е 216) (виж точка 4.4).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

Този лекарствен продукт съдържа 285,2 mg натрий (12,4 mmol) за доза от 2 сашета, еквивалентно на 14,62% от препоръчаната от СЗО максимална дневна доза за прием на натрий.

Максималната дневна доза от този продукт е еквивалентна на 57,04% от препоръчаната от СЗО максимална дневна доза за прием на натрий.

Този продукт се счита с високо съдържание на натрий. Това трябва да се вземе предвид по специално при тези, които са на диета с ниско съдържание на сол (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.

Съдържа метил парахидроксибензоат (Е 218) и пропил парахидроксибензоат (Е 216), които могат да причинят алергични реакции (възможно с късна поява).

За деца под 12 годишна възраст, моля вижте точка 4.2.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Необходимо е да се спазва интервал от 2 часа между приема на Гавискон и приложението на други лекарствени продукти, по-специално тетрациклини, дигоксин, флуорохинолони, соли на желязото, кетоконазол, невролептици, хормони на щитовидната жлеза, пенициламин, бета-блокери (атенолол, метопролол, пропранолол), глюкокортикостероиди, хлороквини, естрамустин и бифосфонати (дифосфонати). Виж точка 4.4.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Клиничните проучвания при повече от 500 бременни жени, както и големия брой данни от пост-маркетинговия опит показват, че не се наблюдават нито малформации, нито фето/неонатална токсичност от активните вещества. Гавискон може да се прилага по време на бременност ако има клинична необходимост.

Кърмене

Не е показан ефект на активните вещества при кърмени новородени/бебета от лекарствените с



продукта майки.

Фертилитет

Предклиничните изследвания показват, че алгинатът няма отрицателен ефект върху фертилитета на родителите или новородените, или репродуктивната способност.

Клиничните данни не предполагат, че Гавискон има ефект върху фертилитета на хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Гавискон не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможните нежелани лекарствени реакции са подредени в зависимост от честотата при използване на следната конвенция: Много редки: $\leq 1/10\,000$

Система-орган клас	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на имунната система	Много редки	Анафилактични или анафилактоидни реакции. Реакции на свръхчувствителност като уртикария
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Много редки	Респираторни нарушения като бронхоспазм

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

София 1303

Тел.: +359 2 8903417 уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Възможно е пациентът да изпита дискомфорт в корема и може да забележи подуване на корема.

Лечение

В случай на предозиране се прилага симптоматично лечение.

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 лекарственият продукт взаимодейства бързо със стомашния сок, при което се получава слой от гел на алгинова киселина, който е с почти неутрално pH и ефективно обвива стомашното съдържимо бързо за 3 минути и предотвратява гастро-езофагеалния рефлукс до 4 часа. 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 кръвообращение.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са докладвани значими предклинични данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Карбомер,
Метил парахидроксибензоат (Е 218),
Пропил парахидроксибензоат (Е 216),
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, 36 и 48 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 (Romania) S.R.L.



48 Iancu de Hunedoara Boulevard, Building Crystal Tower
11th Floor, District 1, Bucharest, Румъния

8. **НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
Per. № 20100246
9. **ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
15.04.2010
10. **ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА:**
юни, 2022

