

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Гавискон Ментови Таблетки 250 mg / 133,5 mg / 80 mg Таблетки за дъвчене
Натриев алгинат / Натриев хидроген карбонат / Калциев карбонат

Gaviscon Peppermint Tablets 250 mg / 133,5 mg / 80 mg / Chewable tablets
Sodium alginate/Sodium hydrogen carbonate/Calcium carbonate

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 250 mg натриев алгинат (sodium alginate), 133.5 mg натриев хидрогенкарбонат (sodium hydrogen carbonate) и 80 mg калциев карбонат (calcium carbonate).

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

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за дъвчене.

Почти бяла до кремава, слабо напръскана таблетка

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
<i>Кратка характеристика на продукта - Приложение 1</i>	
Към Рег. №	20100244
Разрешение №	П - 9305 / 15.04.2010
Доброление №	/

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, след внимателно дъвчене.

Възрастни и деца над 12-годишна възраст: 2-4 таблетки след хранене и преди сън (до четири пъти дневно).

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 специални предпазни мерки при употреба

Всяка доза от 4 таблетки съдържа 246 mg (10.6 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 4 таблетки съдържа 320 mg (3.2 mmol) калциев карбонат. Необходимо е внимателно провеждане на лечението при пациенти с хиперкалциемия, нефрокалциноза или рецидивираща калциева нефролитиоза.

Поради съдържанието на аспартам, лекарствения продукт не трябва да се прилага на пациенти с фенилкетонурия.

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.

4.5 Взаимодействие 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 Гаваскон и приложението на други лекарствени продукти, по-специално H₂-антихистамини, тетрациклини, дигоксин, флуорохинолони, соли на желязото, кетоназол, невролептици, тироксин, пенициламин бета-блокери (атенолол, метопролол, пропанолол), глюкокортикоиди, хлорокени и дифосфонати.

4.6 Бременност и кърмене

При проведени открити контролирани проучвания при 281 бременни жени не са установени значими нежелани лекарствени реакции от Гаваскон 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: A02BX.

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 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

Има ограничени данни от проучвания върху животни за забавена калцификация на костите при плода/ костни аномалии, свързани с калциевия карбонат.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Аромат на мента, макрогол 20 000, манитол (E421), коповидон, аспартам (E951), ацесулфам калий (E950), магнезиев стеарат.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C.

6.5 Данни за опаковката

Блистери без надписи от прозрачен, термоформуван ламинат от uPVC/PE/PVdC, покрити с алуминиево фолио, поставени в картонена кутия.

Блистерна опаковка съдържаща 4, 6 или 8 индивидуално запечатани таблетки.

По-големите опаковки (16, 24, 32, 48 или 64) ще бъдат направени чрез удвояване на описаните по-горе единици и поставени в картонена кутия.

Брой в опаковка - 4, 6, 8, 16, 24, 32, 48 или 64 таблетки

Пропиленов флакон съдържащ 8, 12, 16, 18, 20, 22 или 24 таблетки.

Двойни опаковки (2 x 16, 2 x 18, 2 x 20, 2 x 22 или 2 x 24) ще бъдат поставени в картонени кутии.

Брой в опаковка - 8, 12, 16, 18, 20, 22, 24, 2 x 16, 2 x 18, 2 x 20, 2 x 22 или 2 x 24 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

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

Има ограничени данни от проучвания върху животни за забавена калцификация на костите при плода/ костни аномалии, свързани с калциевия карбонат.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Аромат на мента, макрогол 20 000, манитол (E421), коповидон, аспартам (E951), ацесулфам калий (E950), магнезиев стеарат.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия съхранение

Да се съхранява при температура под 30 °C.

6.5 Данни за опаковката

Блистери без надписи от прозрачен, термоформуван ламинат от uPVC/PE/PVdC, покрити с алуминиево фолио, поставени в картонена кутия.

Блистерна опаковка съдържаща 4, 6 или 8 индивидуално запечатани таблетки.

По-големите опаковки (16, 24, 32, 48 или 64) ще бъдат направени чрез удвояване на описаните по-горе единици и поставени в картонена кутия.

Брой в опаковка - 4, 6, 8, 16, 24, 32, 48 или 64 таблетки

Пропиленов флакон съдържащ 8, 12, 16, 18, 20, 22 или 24 таблетки.

Двойни опаковки (2 x 16, 2 x 18, 2 x 20, 2 x 22 или 2 x 24) ще бъдат поставени в картонени кутии.

Брой в опаковка - 8, 12, 16, 18, 20, 22, 24, 2 x 16, 2 x 18, 2 x 20, 2 x 22 или 2 x 24 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

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 АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА