МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001587- 120116
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Гевискон® Двойное Действие

Регистрационный номер: ЛП-001587

Торговое наименование: Гевискон® Двойное Действие

Химическое наименование: кальция карбонат+натрия алгинат+натрия гидрокарбонат

Лекарственная форма: таблетки жевательные [мятные]

Состав

Одна таблетка жевательная содержит:

действующие вещества: натрия алгинат 250 мг, натрия гидрокарбонат 106,5 мг, кальция карбонат 187,5 мг;

вспомогательные вещества: маннитол 598,799 мг, макрогол-20000 30 мг, коповидон 33,75 мг, ацесульфам калия 5,863 мг, аспартам 5,863 мг, краситель азорубин (11012) 0,375 мг, ароматизатор мятный 18,75 мг, ксилитол (DC) 100 мг, магния стеарат 6,75-12,6 мг.

Описание

Круглые, плоские двухслойные таблетки со скошенными краями и мятным запахом. Один слой имеет розовый цвет и небольшие вкрапления более темного цвета, другой слой белого цвета. На одной стороне таблетки: изображение круга и шпаги, на другой стороне: GDA250.

Фармакотерапевтическая группа: средство лечения рефлюкс-эзофагита.

Код АТХ: A02BX.

Фармакологические свойства

Данный лекарственный препарат является комбинацией альгината и антацидов (кальция карбоната и натрия гидрокарбоната).

Фармакодинамика

При приеме внутрь действующие вещества препарата Гевискон® Двойное Действие быстро реагируют с кислым содержимым желудка. При этом образуется гель альгината со

значением pH, близким к нейтральному. Гель образует защитный барьер на поверхности содержимого желудка, препятствуя возникновению гастроэзофагеального рефлюкса (обратному забросу содержимого желудка в пищевод). В тяжелых случаях рефлюкса (регургитации), гель забрасывается в пищевод, опережая остальное желудочное содержимое, где он уменьшает раздражение слизистой оболочки пищевода.

Кальция карбонат быстро нейтрализует соляную кислоту желудочного сока, облегчая ощущение изжоги и нарушение пищеварения. Этот эффект усиливается благодаря наличию в составе препарата натрия гидрокарбоната, который также обладает нейтрализующим действием. Общая кислотонейтрализующая активность препарата в минимальной дозе 2 таблеток составляет приблизительно 10 мЭкв.

Фармакокинетика

Препарат не обладает системной биодоступностью (не всасывается).

Показания к применению

Лечение симптомов гастроэзофагеального рефлюкса, таких как отрыжка кислым, изжога, диспепсия (нарушение пищеварения, ощущение тяжести в желудке), возникающих после приема пищи, у пациентов с повышенной кислотностью желудочного сока или в период беременности.

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- фенилкетонурия (см. раздел «Особые указания»);
- почечная недостаточность средней и тяжелой степени тяжести;
- детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

При наличии следующих заболеваний или состояний перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом: гиперкальциемия, нефрокальциноз и мочекаменная болезнь с образованием кальций-оксалатных камней (см. раздел «Особые указания»); застойная сердечная недостаточность (см. раздел «Особые указания»); почечная недостаточность легкой степени тяжести (см. раздел «Особые указания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинические исследования с участием более чем 500 беременных женщин и объем

данных, полученных в пострегистрационный период, не показали врожденной, фето- и неонатальной токсичности действующих веществ. Гевискон® Двойное Действие может применяться в период беременности при клинической необходимости и после консультации врачом.

Длительность применения в период беременности – не более 7 дней.

Период грудного вскармливания

Гевискон® Двойное Действие может применяться в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, после тщательного разжевывания.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 2–4 таблетки после приема пищи и перед сном (до 4-х раз в день).

Максимальная суточная доза составляет 16 таблеток.

Для пациентов пожилого возраста изменения дозы не требуется.

Побочное действие

Оценка частоты возникновения побочных реакций произведена на основании следующих критериев: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), редко (≥ 1/10000, < 1/1000), очень редко (< 1/10000) и неустановленной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: неустановленной частоты – анафилактические и анафилактоидные реакции, реакции гиперчувствительности (крапивница).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: неустановленной частоты – респираторные эффекты (бронхоспазм).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: может отмечаться вздутие живота.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Так как кальция карбонат, входящий в состав препарата, проявляет антацидную активность, то между приемом препарата Гевискон® Двойное Действие и других

препаратов должно пройти не менее 2 часов, особенно при одновременном приеме с блокаторами H_2-гистаминовых рецепторов, антибиотиками из группы тетрациклина, дигоксином, фторхинолоном, солями железа, кетоконазолом, нейролептиками, тиреоидными гормонами, левотироксином натрия, пеницилламином, бета-адреноблокаторами (атенолол, метопролол, пропранолол), глюкокортикостероидами, хлорохином, бисфосфонатами и эстрамустином.

Особые указания

В дозе из двух таблеток содержание натрия составляет 110,75 мг (4,82 ммоль). Это следует учитывать при необходимости соблюдения диеты с ограниченным содержанием соли, например, при застойной сердечной недостаточности и почечной недостаточности легкой степени тяжести.

Каждая доза из двух таблеток содержит 150 мг (3,75 ммоль) кальция. Поэтому следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с гиперкальциемией, нефрокальцинозом и мочекаменной болезни с образованием кальций-оксалатных камней.

Из-за содержания в составе аспартама данный препарат не следует применять пациентам с фенилкетонурией.

Препарат Гевискон® Двойное Действие содержит в составе антациды, которые могут маскировать симптомы серьезных заболеваний желудочно-кишечного тракта.

Возможно снижение эффективности препарата у пациентов с пониженной кислотностью желудочного сока. У пациентов с гастроэнтеритом или с подозрением на наличие почечной недостаточности существует повышенный риск гипернатриемии при применении препарата.

Не следует применять препарат в течение длительного времени, если по истечении 7 дней приема препарата симптомы сохраняются, необходимо обратиться к врачу для пересмотра терапии.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять автотранспортом и механизмами, а также на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки жевательные [мятные].

По 2, 4, 6, 8 таблеток в блистер (ПВХ/ПВДХ/алюминий). 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10

блистеров помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать препарат с истекшим сроком годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и производитель

Рекитт Бенкизер Хелскэр (Великобритания) Лимитед,

Дэнсом Лейн, Халл, Ист Йоркшир, ХЮ8 7ДС, Великобритания.

Представитель в России/Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр»

Россия, 115114, г. Москва, Кожевническая ул., д.14

Тел. 8-800-505-1-500 (звонок по России бесплатный)

contact_ru@rb.com

Руководитель регуляторного и медицинского отдела

ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр» Самочернова А.В.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001587 – 100919
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гевискон® Двойное Действие
наименование лекарственного препарата

таблетки жевательные [мятные]
лекарственная форма, дозировка

Рекитт Бенкизер Хелскэр (Великобритания) Лимитед, Великобритания
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.
100919

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Передозировка *Симптомы:* может отмечаться вздутие живота. *Лечение:* симптоматическое.	**Передозировка** *Симптомы* Симптомы в большинстве случаев являются незначительными; ощущение вздутия живота. *Лечение* При передозировке показано симптоматическое лечение.
Особые указания В дозе из двух таблеток содержание натрия составляет 110,75 мг (4,82 ммоль). Это следует учитывать при необходимости соблюдения диеты с ограниченным содержанием соли, например, при застойной сердечной недостаточности и почечной недостаточности легкой степени тяжести.	**Особые указания** ***Натрий*** Гевискон® Двойное Действие считается препаратом с высоким содержанием натрия. В 4 таблетках содержится 223,56 мг (9,72 ммоль) натрия на дозу, что эквивалентно 11,18% от рекомендованного ВОЗ максимального ежедневного потребления натрия.

Старая редакция	Новая редакция
Каждая доза из двух таблеток содержит 150 мг (3,75 ммоль) кальция. Поэтому следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с гиперкальциемией, нефрокальцинозом и мочекаменной болезни с образованием кальций-оксалатных камней. Из-за содержания в составе аспартама данный препарат не следует применять пациентам с фенилкетонурией. Препарат Гевискон® Двойное Действие содержит в составе антациды, которые могут маскировать симптомы серьезных заболеваний желудочно-кишечного тракта. Возможно снижение эффективности препарата у пациентов с пониженной кислотностью желудочного сока. У пациентов с гастроэнтеритом или с подозрением на наличие почечной недостаточности существует повышенный риск гипернатриемии при применении препарата. Не следует применять препарат в течение длительного времени, если по истечении 7 дней приема препарата симптомы сохраняются, необходимо обратиться к врачу для пересмотра терапии.	Максимальная суточная доза препарата эквивалентна 44,71% от рекомендованного ВОЗ максимального ежедневного потребления натрия. Это следует учитывать при соблюдении диет с низким содержанием соли, например, в некоторых случаях застойной сердечной недостаточности или почечной недостаточности. ***Кальций*** В одной максимальной рекомендованной дозе (4 таблетки) содержится 300 мг (7,5 ммоль) кальция. Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с гиперкальциемией, нефрокальцинозом или рецидивирующими кальцийсодержащими камнями в почках. Из-за содержания в составе ***аспартама*** данный препарат не следует применять пациентам с фенилкетонурией. Препарат Гевискон® Двойное Действие содержит в составе ***антациды***, которые могут маскировать симптомы серьезных заболеваний желудочно-кишечного тракта. Возможно снижение эффективности препарата у пациентов с пониженной кислотностью желудочного сока. У пациентов с гастроэнтеритом или с подозрением на наличие почечной недостаточности существует повышенный риск гипернатриемии при применении препарата. Если не наступает улучшения симптомов в течение 7 дней, необходимо повторное рассмотрение клинической ситуации. Не

Старая редакция	Новая редакция
	следует использовать в течение продолжительного времени.
Представитель в России/Организация, принимающая претензии потребителей ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр» Россия, 115114, г. Москва, Кожевническая ул., д.14 Тел. 8-800-505-1-500 (звонок по России бесплатный) contact_ru@rb.com	**Представитель в России/Организация, принимающая претензии потребителей** ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр» Россия, 115114, г. Москва, Шлюзовая наб., д. 4 Тел: 8-800-200-82-20 (звонок по России бесплатный) contact_ru@rb.com

Менеджер по регистрации
ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр» Кононенко М.Е.

ЛП-001587 от 03.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13630
(Входящий МЗ №4274952)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гевискон® Двойное Действие
наименование лекарственного препарата

таблетки жевательные [мятные]
лекарственная форма, дозировка

Рекитт Бенкизер Хелскэр (Великобритания) Лимитед, Великобритания
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Химическое наименование: кальция карбонат+натрия алгинат+натрия гидрокарбонат	**Международное непатентованное или группировочное наименование:** кальция карбонат+натрия алгинат+натрия гидрокарбонат
Состав Одна таблетка жевательная содержит: *действующие вещества:* натрия алгинат 250 мг, натрия гидрокарбонат 106,5 мг, кальция карбонат 187,5 мг; *вспомогательные вещества:* маннитол 598,799 мг, макрогол-20000 30 мг, коповидон 33,75 мг, ацесульфам калия 5,863 мг, аспартам 5,863 мг, краситель азорубин (11012) 0,375 мг, ароматизатор мятный 18,75 мг, ксилитол (DC) 100 мг, магния стеарат 6,75-12,6 мг.	**Состав** Одна таблетка жевательная содержит: *действующие вещества:* натрия алгинат 250 мг, натрия гидрокарбонат 106,5 мг, кальция карбонат 187,5 мг; *вспомогательные вещества:* маннитол 598,799 мг, макрогол-20000 30 мг, коповидон 33,75 мг, ацесульфам калия 5,863 мг, аспартам 5,863 мг, краситель азорубин (11012) 0,375 мг, ароматизатор мятный 18,75 мг, ксилитол (DC) 100 мг, магния стеарат 12,6 мг.
Описание Круглые, плоские двухслойные таблетки со скошенными краями и мятным запахом.	**Описание** Круглые, плоские двухслойные таблетки со скошенными краями и мятным запахом. Один

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.05.2025 № 13630
(Входящий МЗ №4274952)

Старая редакция	Новая редакция
Один слой имеет розовый цвет и небольшие вкрапления более темного цвета, другой слой белого цвета. На одной стороне таблетки: изображение круга и шпаги, на другой стороне: GDA250.	слой розового цвета с незначительной мраморностью, другой слой белого цвета. На одной стороне таблетки: изображение круга и шпаги, на другой стороне: GDA250.
Представитель в России/Организация, принимающая претензии потребителей ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр» Россия, 115114, г. Москва, Шлюзовая наб., д. 4 Тел: 8-800-200-82-20 (звонок по России бесплатный) contact_ru@rb.com	**Представитель в России/Организация, принимающая претензии потребителей** ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр» Россия, 115114, г. Москва, Шлюзовая наб., д. 4, 3 этаж Тел: 8-800-200-82-20 (звонок по России бесплатный) contact_ru@rb.com

Специалист по регистрации
ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр» _____ Абдуллаева А.Г.