

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Гавискон Мента Ликвид 500 mg /10 ml + 267 mg /10 ml + 160 mg /10 ml перорална суспензия  
Натриев алгинат / Натриев хидрогенкарбонат / Калциев карбонат

Gaviscon Cool Mint Liquid 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 съдържа 500 mg натриев алгинат (sodium alginate), 267 mg натриев хидрогенкарбонат (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, 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.

#### 4.2 Дозировка и метод на приложение

##### Дозировка

Възрастни и деца на и над 12-годишна възраст: 10–20 ml след хранене и преди сън (до четири пъти дневно).

Педиатрична популация:

Деца под 12-годишна възраст: Прилага се само по лекарско предписание.

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 внимание при спазване на строга безсолна диета (вж. точка 4.4).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВО	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20100245
Разрешение №	71651 / 07-04-2026
BG/MA/MP -	
Одобрение №	



Начин на приложение  
За перорално приложение.

#### **4.3 Противопоказания**

Този лекарствен продукт е противопоказан при пациенти с известна или подозирана свръхчувствителност към натриев алгинат, натриев бикарбонат и калциев карбонат или към някое от помощните вещества на продукта посочени в точка 6.1., в това число метил парахидроксибензоат (E 218) и пропил парахидроксибензоат (E 216) (вж. 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.

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

Този лекарствен продукт съдържа 143 mg натрий и 64 mg калций за всяка доза от 10 ml, еквивалентно на 7% от препоръчаната от СЗО максимална дневна доза за прием натрий.

Максималната дневна доза от този продукт съдържа 1144 mg натрий (намира се в готварската сол) и 512 mg калций. Това е еквивалентно на 57% от препоръчаната от СЗО максимална дневна доза за прием натрий. Това се базира на доза от 20 ml, приемана четири пъти дневно.

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).

Калций: всяка максимална препоръчителна доза съдържа 320 mg калциев карбонат. Необходимо е внимателно провеждане на лечението при пациенти с хиперкалциемия, нефрокалциноза или рецидивираща калциева нефролитиаза.

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

#### **4.5 Взаимодействие 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, невротиптици, хормони на щитовидната жлеза, пенициламин бета-блокери (атенолол, метопролол, пропранолол), глюкокортикоиди, хлороквини, естрамустин и бифосфонати (дифосфонати). Вж. 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 лекуваните с продукта майки. Гавискон може да се използва по време на кърмене.

##### Фертилитет

Предклиничните изследвания показват, че алгината 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

Нежеланите реакции, свързани с натриев алгинат, натриев бикарбонат и калциев карбонат, са дадени по-долу в табличен вид, групирани по система-орган клас класификацията и честота. Честотата се определя, както следва: Много чести ( $\geq 1/10$ ); Чести ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ); Нечести ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ); Редки ( $\geq 1/10\ 000$  и  $< 1/1000$ ); Много редки ( $< 1/10\ 000$ ); С неизвестна честота (не може да бъде оценено от наличните данни). Във всяка група по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на степента на тежест.

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

#### 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](http://www.bda.bg)

#### 4.9 Предозиране

##### Симптоми

В случай на предозиране, пациентите могат да изпитат коремен дискомфорт и подуване на корема.

##### Лечение

В случай на предозиране се прилага симптоматично лечение.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Други лекарства за лечение на пептична язва и гастроэзофагеален рефлукс, АТС код: A02BX.

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

След перорален прием суспензията 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 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 974Р,  
Метил парахидроксибензоат (Е 218),  
Пропил парахидроксибензоат (Е 216),  
Захарин натрий,  
Ментово масло,  
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 30°C. Да не се съхранява в хладилник, да не се замразява.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Стъклени бутилки с кехлибарен цвят с полипропиленова капачка с полиетиленова защитна лента, подплатена с разширен полиетиленов тампон или с мерително средство (естествен полипропилен) с мерителни линии от 5 ml, 10 ml, 15 ml, и 20 ml, или с мерителна лъжичка (кристален полистирен) с мярка от 2,5 ml и 5 ml, които са със съдържание от 100, 150, 200, 250, 300, 500 или 600 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба. Картонената кутия или мерителната лъжичка е възможно да не бъдат приложени към всяка от различните опаковки.

### **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**

Reg. № 20100245

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

15.04.2010



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА  
март, 2026

