

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20230226
Разрешение №	71141 11-02-2026
ВГ/МА/МР	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Гавискон двойно действие мента 250 mg/106,5 mg/187,5 mg таблетки за дъвчене
Gaviscon Double Action peppermint 250 mg/106,5 mg/187,5 mg chewable tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа 250 mg натриев алгинат (*sodium alginate*), 106,5 mg натриев хидрогенкарбонат (*sodium hydrogen carbonate*) и 187,5 mg калциев карбонат (*calcium carbonate*).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

Аспартам (E 951) 5,86 mg в една таблетка за дъвчене
Кармоизин (E122) 0,375 mg в една таблетка за дъвчене
Натрий 55, 936 mg в една таблетка за дъвчене

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

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за дъвчене.

Плоска, кръгла, двуслойна таблетка за дъвчене, със скосени ръбове, с диаметър 15 mm. Единият слой е розов, леко изпъстрен, с маркировка GDA, а другият слой е бял, с маркировка – сабя и кръг.

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.

Продуктът е показан при възрастни и деца на и над 12 години.

4.2 Дозировка и метод на приложение

Дозировка:

Възрастни и деца на и над 12 години: Две до четири таблетки за дъвчене след хранене и преди сън, до четири пъти дневно.

Деца:

Деца под 12 години: Не се препоръчва лечение на деца под 12-годишна възраст.

Възрастни:

За тази възрастова група не са необходими промени в дозата.

Чернодробни нарушения:

Не са необходими промени.

Бъбречна недостатъчност:



Да се внимава, ако е необходимо да се спазва диета със силно ограничение на съдържанието на сол (вж. точка 4.4).

Начин на приложение

За перорално приложение, след внимателно дъвчене.

Продължителност на лечението

Препоръчителната максимална продължителност на употреба без лекарско предписание е 7 дни. Ако симптомите не се подобрят след 7 дни, трябва да се преоцени клиничната картина.

4.3 Противопоказания

Този лекарствен продукт е противопоказан при пациенти с известна или подозирана свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако симптомите не се подобрят след седем дни, клиничната ситуация трябва да се преразгледа.

Да се избягва продължителната употреба.

Както при други антиацидни продукти, приемът на Гавискон двойно действие мента 250 mg/106,5 mg/187,5 mg таблетки за дъвчене може да прикрие симптомите на други по-сериозни, придружаващи заболявания.

Гавискон двойно действие мента не трябва да се приема в следните случаи:

- Пациенти с тежка/влошена бъбречна функция/недостатъчност
- Пациенти с хипофосфатемия

Съществува вероятност за намалена ефикасност при пациенти с много ниски нива на стомашна киселина.

Педиатрична популация

Съществува повишен риск от хипернатриемия при деца с гастроентерит или съмнение за бъбречна недостатъчност.

Не се препоръчва лечение на деца под 12-годишна възраст.

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа 223,7 mg (9,728 mmol) натрий в доза от четири таблетки за дъвчене, което се равнява на 11,18% от препоръчания от СЗО максимален дневен прием на натрий от 2 g за възрастни.

Максималната дневна доза от този продукт се равнява на 44,75% от препоръчителния максимален дневен прием на натрий на СЗО. Този продукт се счита за продукт с високо съдържание на натрий. Това трябва да се има предвид, когато се препоръчва диета със силно ограничаване на солта, напр. в някои случаи на застойна сърдечна недостатъчност и бъбречно увреждане.

Всяка доза от четири таблетки за дъвчене съдържа 300 mg (7,5 mmol) калций. Трябва да се внимава при лечението на пациенти с хиперкалциемия, нефрокалциемия, рецидивиращи бъбречни камъни, съдържащи калций.



Този лекарствен продукт съдържа кармоизин (E122), който може да предизвика алергична реакция.

Това лекарство съдържа 5,86 mg аспартам във всяка таблетка за дъвчене. Поради съдържанието на аспартам (E951) този продукт не трябва да се дава на пациенти с фенилкетонурия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради наличието на калций и карбонати, които действат като антиациди, е необходимо да бъде спазван интервал от 2 часа между приема на този лекарствен продукт и на други лекарствени продукти. Това се отнася особено за H₂-антихистамините, тетрациклините, дигоксина, флуорохинолона, солите на желязото, хормоните на щитовидната жлеза, кетоконазола, невролептиците, тироксина, пенициламина, бета-блокери (атенолол, метопролол, пропранолол), глюкокортикоидите, хлороквина, естрамустина и бифосфонатите.

Вижте също и точка 4.4.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Неголям обем данни при бременни жени (за изхода от 300 до 1000 случая на бременност), показват че активните съставки не причиняват малформации или фетална/неонатална токсичност.

Въз основа на този и предишен опит, Гавискон двойно действие мента може да се използва по време на бременност и кърмене, ако това е клинично необходимо.

Въпреки това, като се има предвид наличието на калциев карбонат, се препоръчва да се ограничи максимално продължителността на лечението.

Кърмене

Не са установени ефекти на активните вещества при новородени/кърмачета, кърмени от лекувани майки. Гавискон двойно действие мента може да се използва по време на кърмене ако е клинично необходимо.

Фертилитет

Предклинични изследвания върху животни показват, че алгинатът няма отрицателно влияние върху фертилитета или репродуктивните способности на родителите или потомството.

Клиничният опит показва, че при терапевтични дози не се очаква влияние върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Гавискон двойно действие мента не повлиява или повлиява пренебрежимо малко способността за шофиране и работа с машини.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите събития, свързани с натриевия алгинат, натриевия хидрогенкарбонат и калциевия карбонат, са дадени по-долу в табличен вид по системно-органични класове и честота. Честотата се определя като: 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 ($< 1/10\ 000$); Неизвестни (не могат да бъдат оценени от наличните данни). В рамките на всяка група по честота нежеланите събития са представени в низходящ ред по отношение на сериозността.

Системо-органичен клас	Честота	Нежелани събития
Нарушения на имунната система	Много редки	Анафилактична реакция, анафилактоидна реакция. Реакции на свръхчувствителност като уртикария.
Нарушения на метаболизма и храненето	С неизвестна честота	Алкалоза ¹ , Хиперкалциемия ¹ , Млечно-алкален синдром ¹
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	С неизвестна честота	Респираторни ефекти като бронхоспазъм.
Стомашно-чревни нарушения	Много редки	Корема болка, рефлукс, диария, гадене, повръщане
	С неизвестна честота	Констипация
Заболявания на кожата и подкожната тъкан	Много редки	Сърбеж

Описание на избрани нежелани реакции

¹Обикновено се наблюдават след прием на дози, по-високи от препоръчителните.

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: A02BX13, Други лекарства за пептична язва и гастро-езофагеална рефлуксна болест.

Лекарственият продукт представлява комбинация от алгинат и два антиацида (калциев карбонат и натриев хидрогенкарбонат), които осигуряват защитно и неутрализиращо действие.

1. Защитно действие

При поглъщане лекарственият продукт реагира бързо със стомашната киселина и образува защитна бариера слой от гел от алгинова киселина с почти неутрално рН, който плува върху стомашното съдържимо. Ефективното действие възпрепятстващо гастро-езофагеалния рефлукс може да продължи до 4 часа.

Това означава, че киселинната регургитация е механично предотвратена и по този начин хранопроводът е защитен. В тежки случаи в хранопровода може да попадне самият гел вместо стомашното съдържимо. В този случай гелът оказва деемулгиращ ефект.

2. Неутрализиращо действие

Калциевият карбонат и натриевият хидрогенкарбонат реагират веднага след поглъщане, за да неутрализират стомашната киселина и да осигурят бързо облекчение при лошо храносмилане и киселини. Гавискон двойно действие мента, неутрализира киселинния джоб след хранене. Общият неутрализиращ капацитет на лекарствения продукт при най-ниската доза от две таблетки за дъвчене е приблизително 10 mEqH⁺. Този ефект е демонстриран и в проучване *in vivo* чрез интрагастрално проследяване на рН с помощта на мулти-електроден катетър при здрави участници на гладно, за да се отстрани променливостта, причинена от постпрандиалното буфериране. Първичната крайна точка на проучването е процентът от времето с интрагастрално рН ≥ 4 по време на 30-минутния период след лечението. Тази крайна точка е постигната при 50,8% от случаите с лекарствения продукт натриев алгинат - антацид спрямо 3,5% от случаите с плацебо (p=0,0051).

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

Няма неклинични данни, които да имат значение за предписващите лекари, които са допълнителни към тези, които са посочени вече в секциите на КХП.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Макрогол
Манитол (E421)
Коповидон
Ацесулфам калий
Аспартам (E951)
Кармоизин (E122)
Магнезиев стеарат
Ксилитол DC (съдържа кармелоза натрий)
Аромат на мента (ароматът съдържа малтодекстрин и гума арабика)

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30 °C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

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

Блистерна опаковка съдържаща 2, 4, 6 или 8 запечатани таблетки за дъвчене. Размери на опаковката: 4, 6, 8, 12, 16, 24, 32, 48, 60, 64, 80 и 112 таблетки за дъвчене.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

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. № 20230226

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

Дата на първо разрешаване: 12.12.2023 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

октомври, 2025

