

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України

31.10.2018 № 1979

Реєстраційне посвідчення  
№ 44/17032/01/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу  
**ГАСТРАЛЬ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ**

**Склад:**

*діючі речовини:* натрію альгінат, натрію гідрокарбонат, кальцію карбонат;  
5 мл препарату містять: натрію альгінату 250 мг, натрію гідрокарбонату 133,5 мг, кальцію карбонату 80 мг;  
*допоміжні речовини:* карбомер, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), сахарин натрію, олія м'яти перцевої, натрію гідроксид, вода очищена.

**Лікарська форма.** Суспензія оральна.

*Основні фізико-хімічні властивості:* густа непрозора суспензія від білого до білого з жовтуватим або коричнюватим відтінком кольору, з запахом м'яти.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати для лікування пептичної виразки та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби. Код АТХ А02В Х13.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Після прийому внутрішньо ГАСТРАЛЬ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ швидко починає взаємодіяти зі шлунковим соком, утворюючи шар гелю альгінової кислоти на його поверхні, який має близьке до нейтрального значення рН, швидко та ефективно покриває стінки шлунка (протягом 4 годин), запобігаючи появі гастроезофагеального рефлюксу. У тяжких випадках цей шар може піднятися до стравоходу замість вмісту шлунка та захищає стінки стравоходу.

*Фармакокінетика.*

Механізм дії лікарського засобу є фізичним та не залежить від рівня всмоктування у системний кровообіг.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Симптоматичне лікування шлунково-стравохідного рефлюксу, печії, у тому числі у вагітних.

**Протипоказання.**

Цей лікарський засіб протипоказаний пацієнтам з відомою або підозрюваною гіперчутливістю до діючих речовин або до будь-яких допоміжних речовин, у тому числі метилпарабену (Е 218) та пропілпарабену (Е 216).

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Між прийомом препарату ГАСТРАЛЬ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ та застосуванням інших лікарських засобів, особливо Н<sub>2</sub>-антигістамінних препаратів, тетрациклінів, дигоксину, фторхінолону, солей заліза, кетоконазолу, нейролептиків, тироксину, пеніциламіну, бета-блокаторів (атенолол, метопролол, пропранолол), глюкокортикоїдів, хлорохіну, бісфосфонатів (дифосфонатів) та естрамустину, має пройти не менше 2 годин.

*Handwritten signature*



### **Особливості застосування.**

При відсутності покращання через 7 днів необхідно переглянути клінічну картину. Хворим, які дотримуються низькосольової дієти, наприклад при застійній серцевій недостатності або нирковій недостатності, необхідно врахувати, що 10 мл препарату містять 145 мг (6,3 ммоль) натрію.

У 10 мл препарату міститься 160 мг (1,6 ммоль) кальцію карбонату. З обережністю слід застосовувати лікарський засіб пацієнтам з гіперкальціємією, нефрокальцинозом та рецидивуючими кальційвмісними конкрементами у нирках.

Пацієнтам з порушенням функції нирок необхідно регулярно спостерігати за рівнем кальцію, калію та магнію. Лікарський засіб містить метилпарабен (Е 218) та пропілпарабен (Е 216), що можуть спричинити алергічні реакції (можливо, відтерміновані) (див. розділ «Протипоказання»).

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Клінічні дослідження за участю більш ніж 500 вагітних жінок, а також великий обсяг даних, отриманих під час постмаркетингового застосування, вказують на те, що діючі речовини не спричиняють вади розвитку та не мають токсичного впливу на новонароджених/немовлят. Препарат можна застосовувати у період вагітності у разі наявності клінічної необхідності після консультації з лікарем.

**Годування груддю.** Дослідження показали відсутність впливу на новонароджених/немовлят, що перебувають на грудному годуванні, матері яких застосовували цей лікарський засіб. Препарат можна застосовувати у період годування груддю після консультації з лікарем.

**Фертильність.** За даними доклінічних досліджень, альгінат не має негативного впливу на фертильність або репродуктивну функцію досліджуваних тварин або їх потомства.

Клінічні дані не свідчать про наявність впливу на фертильність людини.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

Препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими складними механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Дорослим та дітям віком від 12 років препарат призначати перорально по 10–20 мл (2–4 чайні ложки) після їди та перед сном. Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

Дітям віком від 6 до 12 років: 5–10 мл (1–2 чайні ложки) після їди та перед сном.

Не слід застосовувати препарат більше 7 днів. Якщо симптоми захворювання зберігаються або посилюються протягом цього періоду, хворому необхідно звернутися до лікаря для уточнення діагнозу та коригування схеми лікування.

**Діти.** Не рекомендується застосовувати дітям віком до 6 років.

### **Передозування.**

У разі передозування застосовувати симптоматичне лікування. Передозування може проявлятися як здуття живота.

### **Побічні реакції.**

Побічні реакції класифіковано за частотою проявів:

дуже часто (1/10), часто (від 1/100 до <1/10), нечасто (від 1/1000 до <1/100), рідко (від 1/10000 до <1/1000), дуже рідко (<1/10000) та частота невідома (не підлягає оцінці з огляду на наявні дані).

**З боку імунної системи:** дуже рідко: анафілактичні та анафілактоїдні реакції, реакції

гіперчутливості, такі як висипання на шкірі, кропив'янка.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: дуже рідко: прояви з боку дихальної системи, такі як бронхоспазм.

З боку травного тракту: частота невідома: здуття живота, запор.

**Термін придатності.** 2 роки.

Термін придатності препарату після розкриття флакона не більше 6 місяців.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Не зберігати у холодильнику та не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** Суспензія оральна по 90 мл або по 180 мл препарату у флаконі, 1 флакон у коробці.

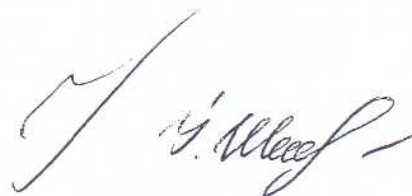
**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

**Дата останнього перегляду.**



Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

Згодено узгоджено  
23.02.18  
Свідомо  
