

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.05.2019 № 1134
Реєстраційне посвідчення
№ DA/17407/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ГАСТРАЛЬ М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ

Склад:

діючі речовини: натрію альгінат, натрію гідрокарбонат, кальцію карбонат;
1 таблетка містить натрію альгінату 250 мг, натрію гідрокарбонату 133,5 мг, кальцію карбонату 80 мг.

допоміжні речовини: маніт (Е 421); сорбіт (Е 420); аспартам (Е 951); калію ацесульфам; коповідон; повідон; магнію стеарат; ароматизатор «Екстракт м'яти, з ефектом холодку», що містить: ароматичний екстракт (екстракт з перцевої м'яти), натуральні ароматичні речовини, мальтодекстрин.

Лікарська форма. Таблетки жувальні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки від майже білого до білого з коричнюватим або сіруватим відтінком кольору, з невеликими вкрапленнями, круглої форми, з двоопуклою поверхнею. Допускається слабкий специфічний запах.

Фармакотерапевтична група. Лікарські засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби (ГЕРХ). Код АТХ А02В Х13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Після прийому внутрішньо ГАСТРАЛЬ М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ швидко починають взаємодіяти зі шлунковим соком, утворюючи шар гелю альгінової кислоти на його поверхні, який має близьке до нейтрального значення рН та ефективно покриває стінки шлунка, запобігаючи появі гастроєзофагеального рефлюксу. У тяжких випадках цей шар, розподілений по поверхні вмісту шлунка, піднімається до стравоходу та запобігає його подразненню.

Фармакокінетика.

Механізм дії цього лікарського засобу є фізичним та не залежить від абсорбції у системний кровообіг.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування симптомів гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби, а саме: печії; відрижки кислим; розладів травлення, що відносяться до рефлюксу, у тому числі у період вагітності.

Протипоказання.

Цей лікарський засіб протипоказаний пацієнтам з відомою або підозрюваною гіперчутливістю до натрію альгінату, натрію гідрокарбонату та кальцію карбонату або до будь-якої з допоміжних речовин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Між прийомом препарату ГАСТРАЛЬ М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ та інших лікарських засобів, особливо тетрациклінів, дигоксину, фторхінолону, солей заліза, кетоконазолу, нейролептиків,

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доषьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доषьє

тиреїдних гормонів, пеніциламіну, бета-блокаторів (атенолол, метопролол, пропранолол), глюкокортикоїдів, хлорохіну, естрамустину та біфосфонатів, має пройти не менше 2 годин.

Особливості застосування.

Вміст натрію у дозі, що дорівнює 4 таблеткам становить 257 мг (11,16 ммоль). Це слід враховувати пацієнтам, яким рекомендовано дотримуватися низькосольової дієти, наприклад, у деяких випадках застійної серцевої недостатності та ниркової недостатності.

Доза, що дорівнює 4 таблеткам містить 128 мг (3,2 ммоль) кальцію карбонату. Слід дотримуватися обережності при лікуванні пацієнтів з гіперкальціємією, нефрокальцинозом та рецидивуючим утворенням у нирках каменів, які містять кальцій.

Оскільки препарат містить аспартам (Е 951), його не можна призначати хворим на фенілкетонурію.

Препарат містить сорбіт (Е 420). Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, треба проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

У разі відсутності покращення симптоматики через 7 днів лікування, клінічна ситуація потребує перегляду.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дослідження за участю більш ніж 500 вагітних жінок, а також великий обсяг даних постмаркетингового досвіду застосування вказують на відсутність токсичного впливу діючих речовин на плід або новонародженого, а також на відсутність їх здатності спричинити уроджені вади розвитку. ГАСТРАЛЬ М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ можна застосовувати у період вагітності за наявності клінічної необхідності.

Годування груддю.

Дослідження показали відсутність впливу на новонароджених/немовлят, яких годують груддю жінки, що застосовували цей лікарський засіб. ГАСТРАЛЬ М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ можна застосовувати у період годування груддю.

Фертильність.

Клінічний досвід продемонстрував, що при застосуванні терапевтичних доз не очікується впливу на фертильність людини.

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

Препарат не впливає або має несуттєвий вплив на здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений для перорального застосування. Таблетки необхідно ретельно розжовувати.

Дорослі та діти віком від 12 років: по 2 - 4 таблетки після їди та перед сном.

Пацієнти літнього віку: для цієї вікової групи коригувати дозу не потрібно.

Діти. Клінічні дані щодо застосування дітям віком до 12 років відсутні.

Не рекомендовано застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

При передозуванні необхідно припинити застосування препарату та проводити симптоматичну терапію. Передозування може проявлятися відчуттям здуття в животі.

Побічні реакції.

Побічні реакції наводяться за частотою їх прояву згідно з такою класифікацією: 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), частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними):

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє

Клас системи органів	Частота	Побічні явища
З боку імунної системи	Дуже рідко	Анафілактичні та анафілактоїдні реакції, реакції гіперчутливості, такі як 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, закріп

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, 1 або 2 блістери 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.

Handwritten signatures

*Лист погоджений
06.03.19*

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось