

**Листовка: информация за пациента**

**Гастробене Двойно действие 500 mg/ 325 mg/ 213 mg/ 10 ml перорална суспензия**

Натриев алгинат, Калциев карбонат, Натриев хидрогенкарбонат

**Gastrobene Double Action 500 mg/ 325 mg/ 213 mg/ 10 ml oral suspension**

Sodium alginate, Calcium carbonate, Sodium hydrogen carbonate

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

В тази листовка за удобство лекарственият продукт ще бъде наричан само Гастробене.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Гастробене и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Гастробене
3. Как да приемате Гастробене
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гастробене
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20210102
Разрешение №	BG/MK/Mp-59319
Одобрение №	26.04.2021

**1. Какво представлява Гастробене и за какво се използва**

Това лекарство съдържа натриев алгинат, калциев карбонат и натриев хидрогенкарбонат. Натриевият алгинат образува защитен слой по повърхността на стомашното съдържимо („сал“ на повърхността на стомаха), който възпрепятства неговото преминаване в хранопровода и по този начин го предпазва от дразнещото действие на солната киселина и жлъчните сокове. Натриевият хидрогенкарбонат и калциевият карбонат неутрализират солната киселина в стомаха. В резултат на действието на трите активни вещества болката, паренето и дискомфорта след нахранване се облекчават.

Гастробене се прилага за облекчаване и лечение на киселини, нарушено храносмилане, връщане на стомашното съдържимо в хранопровода след нахранване, вкл. и при т.н. рефлукс езофагит.

Лекарството може да се прилага при такива оплаквания и при бременни жени.

Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Гастробене**



**Не приемайте Гастробене ако:**

- сте алергични към натриев алгинат, калциев карбонат и натриев хидрогенкарбонат или към някоя от останалите съставки на това лекарство, вкл. парабени (изброени в точка б);
- имате сериозно бъбречно заболяване.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Гастробене.

Ако проявите на Вашето заболяване продължават повече от 7 дни, въпреки приема на лекарството, е необходимо да се консултирате с Вашия лекар или друг медицински специалист. Необходимо е да знаете, че приемът на лекарства, потискащи стомашната киселинност, може да маскира симптомите на някои сериозни заболявания на стомаха.

Това лекарство не трябва да се прилага при деца под 12 години, освен ако това не е назначено от лекар.

#### **Други лекарства и Гастробене**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

При едновременно приложение с други лекарства е възможно Гастробене да намали тяхното усвояване през червата и съответно техния ефект, поради което времето между неговия прием и други лекарства трябва да бъде не по-малък от 2 часа.

Това се отнася особено за следните лекарства:

- H<sub>2</sub>-блокери (намаляват стомашната киселинност);
- някои антибиотици (тетрациклини, кетоконазол, флуорохинолони);
- лекарства за лечение на болести на сърцето (дигоксин, бета-блокери);
- соли на желязото;
- невролептици;
- тироксин;
- пенициламин;
- глюкокортикостероиди;
- хлорокини;
- дифосфонати.

#### **Гастробене с храна, напитки и алкохол**

Няма ограничения.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Това лекарство може да бъде прилагано при бременни жени.

Активните вещества не се излъчват в майчиното мляко и лекарството може да бъде прилагано по време на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Гастробене не повлиява способностите за шофиране или работа с машини.

#### **Гастробене съдържа натрий, калций, метил и пропилен парахидроксибензоат**

Лекарственият продукт съдържа в 20 ml суспензия:

- 254,5 mg (11,06 mmol) натрий. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета контролиран прием на натрий.
- 260 mg (6,5 mmol) калций, което трябва да се има предвид при пациенти с повишени нива на калций в кръвта, както и при камъни в бъбреците.



Ако страдате от сериозно бъбречно или сърдечно заболяване, посъветвайте се с Вашия лекар, тъй като тези соли могат да повлияят на тези заболявания.

Продуктът съдържа метил парахидроксибензоат (Е 218) и пропил парахидроксибензоат (Е 216), които могат да причинят алергични реакции, вкл. късни такива.

### 3. Как да приемате Гастробене

Винаги приемайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 12 години: 10 - 20 ml след хранене, 3 до 4 пъти дневно, като последният прием трябва да бъде в часовете преди сън.  
Максимална дневна доза - 80 ml.

Деца под 12 години: лекарството може да се прилага единствено по лекарско предписание.

Лица в старческа възраст

Не се налага промяна в дозировката.

Продуктът е предназначен за приложение през устата.

Преди всеки прием е необходимо суспензията да бъде добре хомогенизирана чрез енергично разклащане на опаковката.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Гастробене**

Вероятността за предозиране е минимална. Симптомите на предозиране са коремно неразположение и подуване.

Ако сте приели по-голямо количество от лекарството, малко вероятно е това да ви навреди, но ако се появят някакви оплаквания обърнете се за съвет към лекар.

**Ако сте пропуснали да приемете Гастробене**

Ако сте пропуснали да приемете една доза, направете това веднага щом се сетите. Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

**Ако сте спрели приема на Гастробене**

Не спирайте лечението преждевременно, защото така можете да не постигнете очаквания ефект от него.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции.

Много редки (срещат се при по-малко от 1 пациент на всеки 10 000 пациенти)

- оток на лицето, езика или гърлото, който може да доведе и до забавено дишане;
- ускоряване на пулса, внезапно и бързо спадане на кръвното налягане;



- недостиг на въздух и хриптене в гърдите;
- сърбеж, усещане на затопляне на и под езика, на дланите и стъпалата, кожен обрив, недостиг на въздух и хриптене в гърдите;
- копривна треска (уртикария).

Ако се появи някои от изброените по-горе нежелани реакции е необходимо веднага да прекратите приема на лекарството и да се обърнете към лекар или да посетите най-близкото лечебно заведение.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- нарушение на киселинното равновесие в организма, повишени нива на калция в кръвта, прекомерно образуване на солна киселина след прекратяване приема на лекарството;
- запек.

**Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ №8  
1303 София  
тел.: +35 928903417  
уебсайт: www.bda.bg.

Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате Гастробене**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25°C.

Да не се съхранява в хладилник, да не се замразява.

Не използвайте Гастробене след срока на годност (годен до ), отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първо отваряне на бутилката: 6 месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

**6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа Гастробене**

- Активните вещества в 10 ml са: натриев алгинат 500 mg, калциев карбонат 325 mg, натриев хидрогенкарбонат 213 mg;
- Другите съставки са: карбомер 974P, метил парахидроксibenзоат, пропилен парахидроксibenзоат, захарин натрий, аромат на мента (смес на ароматни вещества ментол и малтодекстрин), натриев хидроксид, пречистена вода.

**Как изглежда Гастробене и какво съдържа опаковката**



Почти бяла до кремава суспензия с мирис и вкус на мента, която при съхранение може да отдели бистър слой на повърхността и при енергично разклащане възстановява хомогенността си.

200 ml перорална суспензия в тъмни стъклени бутилки.  
Една бутилка в опаковка с мерителна чашка, поставена върху капачката.

**Притежател на разрешението за употреба**

ДАНСОН-БГ ООД,  
ул. Отец Паисий № 26,  
2400 гр. Радомир,  
България

**Производител**

ВЕТПРОМ АД,  
ул. Отец Паисий № 26,  
2400 гр. Радомир,  
България

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ДАНСОН-БГ ООД,  
ул. Отец Паисий № 26,  
2400 гр. Радомир,  
България

Дата на последно преразглеждане на листовката 02/2021.

