

BULA PROFISSIONAL DA SAÚDE

LUFTAGASTRO DUPLA AÇÃO

alginato de sódio + bicarbonato de sódio + carbonato de cálcio

APRESENTAÇÕES

Suspensão oral contendo 50 mg/ml de alginato de sódio + 21,3 mg/ml de bicarbonato de sódio + 32,5 mg/ml de carbonato de cálcio.

Frascos contendo 150 ml.

Sachês contendo 10 ml disponíveis em unidades ou em embalagem contendo 12 sachês.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada 10 ml da suspensão contém:

alginato de sódio 500 mg

bicarbonato de sódio 213 mg

carbonato de cálcio..... 325 mg

Excipientes: carbômer, hidróxido de sódio, sacarina sódica di-hidratada, aromatizante de menta, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Luftagastro Dupla Ação é indicado para tratar os sintomas de hiperacidez e os sintomas do refluxo de ácido, bile e pepsina para o esôfago, como regurgitação ácida, azia e dispepsia, em episódios como após as refeições, antes de dormir ou durante a gravidez. Este medicamento também pode ser utilizado durante ou após o tratamento com terapia de supressão ácida, proporcionando alívio sintomático ao paciente.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Diversos estudos comprovaram a eficácia e segurança clínica do alginato de sódio no controle dos sintomas dispépticos, inclusive durante a gestação, considerando sua dupla ação de neutralização do conteúdo gástrico e da formação da barreira de alginato.

Capacidade de neutralização ácida

A capacidade de neutralização ácida de Luftagastro Dupla Ação (marca global Gaviscon Double Action) foi demonstrada em estudo *in vitro* e *in vivo*.

Além das propriedades de formação de barreira atribuídas à inclusão de alginato na formulação, Luftagastro Dupla Ação comprimidos e suspensão oral, exercem um efeito antiácido. Isso é atribuído à presença de bicarbonato de sódio e uma quantidade maior de carbonato de cálcio, em comparação com formulações existente de Gaviscon, que são antiácidos bem estabelecidos **Hoogerwerf 2006** (1). Uma dose de dois comprimidos de Luftagastro Dupla Ação tem uma capacidade de neutralização de ácido (CNA) de aproximadamente 10,2-10,8 mEq H⁺. Uma dose de 10 mL Luftagastro Dupla Ação suspensão oral tem uma CNA de aproximadamente 9,5-10,4 mEq H⁺. As propriedades CNA da formulação Luftagastro Dupla Ação foram demonstradas no estudo clínico **Wilkinson 2018** (2). Luftagastro Dupla Ação comprimidos e suspensão oral são, portanto, produtos contendo alginato fornecedor de barreira e CNA.

Luftagastro Dupla Ação comprimidos e suspensão oral demonstraram que ambas as formas farmacêuticas são não inferiores ao Gaviscon em termos de propriedades de formação de barreira em uma dose de 500 mg de alginato de sódio. A formação de barreira, retenção gástrica e CNA de Luftagastro Dupla Ação comprimidos e suspensão oral, foram consideradas não inferiores em comparação com Gaviscon Original foi demonstrado no estudo *in vivo* por **Hampson et al. 2010** (3).

A equivalência das apresentações de Luftagastro Dupla Ação comprimidos e suspensão oral em termos de CNA foi demonstrada através de modelagem *in vitro*. Um modelo *in vitro* foi desenvolvido para avaliar e comparar o perfil de neutralização de Luftagastro Dupla Ação suspensão oral versus Luftagastro Dupla Ação comprimidos. O modelo dinâmico simulou de perto as condições gástricas *in vivo* no estado de jejum, semelhante ao modelo gástrico-duodeno

simulado *in vitro* utilizado por **Vatier 1990** (4). O CNA para Luftagastro Dupla Ação suspensão oral x Luftagastro Dupla Ação comprimidos, obtidos a partir do modelo *in vitro*, foram estatisticamente equivalentes ($p < 0,05$).

A atividade de neutralização intra gástrica foi demonstrada *in vivo* em um estudo aberto, dose única, cruzado, placebo controlado, com administração de 20mL Luftagastro Dupla Ação suspensão oral, com múltiplas medidas de pH desde o esôfago, próximo à junção escamo-colunar e por toda extensão gástrica, até o duodeno para fixação do cateter. Após o tratamento administrado em jejum, as medidas foram realizadas por 65 minutos. O objetivo primário foi atingido, com superioridade de Luftagastro Dupla Ação em porcentagem de tempo dos eletrodos inferiores, com pH > 4 nos primeiros 30 minutos do estudo (50,8% vs 3,5% do placebo). O efeito de neutralização ácida de Luftagastro Dupla Ação iniciou imediatamente após administração do produto (entre 0 - 10 minutos) (3).

Formação da barreira de alginato

No estudo comparativo entre diversos antiácidos e medicamentos contendo alginato, foi demonstrado através de imagens de cintilografia, que a ação de formação e fluatibilidade da barreira de alginato sobre o conteúdo gástrico de Luftagastro Dupla Ação (suspensão oral e comprimidos) tem duração prolongada, por até 4 horas após a administração do medicamento. (3)

Colocalização e neutralização da bolsa ácida

A bolsa ácida é um componente relevante da patogênese da doença do refluxo gastroesofágico, portanto é um alvo terapêutico importante para tratamento sintomático do refluxo.

Em um estudo realizado com pacientes com doença do refluxo gastroesofágico, foi demonstrado através de medidas por pHmetria e manometria de alta resolução, que Luftagastro Dupla Ação suspensão oral administrado no pós prandial neutraliza ou se colocaliza sobre a bolsa ácida de forma distal à junção escamo-colunar de forma efetiva. A intensidade dos sintomas não foi alterada no escore de escala visual, mas observou-se uma tendência na redução da acidez bucal, pós-tratamento. O estudo *ex vivo* também demonstrou neutralização e colocalização da barreira de alginato sobre a bolsa ácida de forma distal, pela ação de Luftagastro Dupla Ação. **Kwiatek 2011**. (5)

Em um estudo randomizado de grupos paralelos, pacientes com diagnóstico de DRGE e hernia hiatal maior que 3 cm receberam Luftagastro Dupla Ação suspensão oral ou antiácido com um com marcadores radioativos. Os sintomas de refluxo foram avaliados em combinação de manometria de alta resolução e impedância-pHmetria. Um marcador radioativo diferente dos tratamentos simula o comportamento do ácido gástrico. Por cintilografia, foi possível observar pelos marcadores radioativos a formação da bolsa ácida em 15 minutos pós prandial, e durante a administração do Luftagastro Dupla Ação, observou-se uma superimposição, em que a barreira de alginato se colocalizou por cima da bolsa ácida durante todo o estudo, deslocando e afastando-a do diafragma, para redução do refluxo ácido pós prandial em mais de 75%, comparado ao antiácido com um que se deslocou para o estomago distal. Luftagastro Dupla Ação postergou os episódios de refluxo em mais de 1 h pós prandial vs 15 minutos do comparador. **Rohof 2013**. (6)

Em um estudo duplo-cego, cruzado, com pacientes com diagnóstico de DRGE, foi avaliada a eficácia de Luftagastro Dupla Ação suspensão oral comparado à um antiácido comum, com capacidade de neutralização ácida semelhante. Os sintomas de refluxo foram avaliados em combinação de manometria de alta resolução e impedância-pHmetria, com objetivo primário de avaliar o tempo do pH < 4 no esôfago distal, por 3 horas no período pós-prandial. Foi demonstrado que Luftagastro Dupla Ação foi associado a uma redução significativa de exposição ácida ao esôfago distal com parado ao antiácido comum, e relacionado a um pH maior do refluxato, pela ação de neutralização e deslocamento da bolsa ácida. **De Ruigh A 2014**. (7)

Eficácia nos sintomas de refluxo

Em estudo para desenvolvimento e validação de metodologia de **Strugala 2010** para avaliação do tempo de alívio sintomático do refluxo, foi demonstrado que o tempo para ação refrescante de Luftagastro Dupla Ação suspensão oral é de 1,2 min e o alívio total dos sintomas de refluxo ocorre em 3 minutos. (8)

Em estudo randomizado, duplo-cego, placebo controlado, dois braços, grupos paralelos com 111 pacientes com histórico atual de sintomas de doença do refluxo gastroesofágico de intensidade pelo menos moderada, foi avaliado a segurança e eficácia de Luftagastro Dupla Ação comprimidos mastigáveis, através do questionário da doença do refluxo gastroesofágico, sobre escores de sintomas combinados (azia, regurgitação e dispepsia). Após 7 dias de tratamento, os pacientes do grupo de Luftagastro Dupla Ação apresentaram 72% de melhora no escore do

questionário de refluxo, com excelente perfil de segurança, sem eventos adversos sérios. **Thomas 2014** (9).

Em outro estudo, randomizado, multicêntrico, duplo cego, placebo controlado, dois braços, grupos paralelos, com 424 pacientes com histórico atual de sintomas de doença do refluxo gastroesofágico de intensidade pelo menos moderada, foi avaliado a segurança e eficácia de Luftagastro Dupla Ação comprimidos mastigáveis, através do questionário da doença do refluxo gastroesofágico, sobre escores de sintomas combinados (azia, regurgitação e dispepsia). O objetivo primário foi definido como redução de ao menos 1,5 pontos no escore do questionário de refluxo, e foi atingido por 1,85 vezes mais pacientes do grupo de Luftagastro Dupla Ação comparado ao placebo após 7-10 dias de tratamento, demonstrando redução dos sintomas de refluxo como azia, regurgitação e dispepsia, e excelente perfil de segurança durante o uso do medicamento, sem nenhuma ocorrência de evento adverso sério. (2)

Em dois estudos randomizados, duplo cego, grupos paralelos, placebo-controlado foram avaliados pacientes em uso diário de inibidor de bomba de prótons para tratamento da doença do refluxo gastroesofágico, apresentando sintomas refratários com controle insuficiente dos sintomas de azia e/ou regurgitação. Os pacientes foram tratados adicionando Luftagastro Dupla Ação suspensão oral ou placebo ao tratamento com IBP (inibidor de bomba de prótons), por 7 dias de tratamento associado, respondendo ao questionário da doença do refluxo. O primeiro estudo exploratório com 52 pacientes apresentou redução no questionário de refluxo para ambos os grupos de tratamento comparando basal vs pós-tratamento, porém maior redução estatisticamente significativa no grupo de Luftagastro Dupla Ação do que placebo. No estudo confirmatório com 396 pacientes, o objetivo primário era a redução por pelo menos 3 dias de 0,7 pontos no questionário de refluxo. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos, e foi observado que o escore de dispepsia era maior no braço de Luftagastro Dupla Ação. **Coyle 2017**. (10)

Uso durante a gravidez

Lindow e cols (11) avaliaram em um estudo aberto e multicêntrico, a eficácia e segurança de medicamento a base de alginato de sódio em gestantes com sintomas de refluxo. Cento e quarenta e oito gestantes com idade gestacional inferior a 38 semanas foram tratadas durante 4 semanas. O tratamento foi considerado como "muito bom" ou "bom" pelos investigadores para 88% das pacientes. A maior parte das pacientes (57%) reportou melhora dos sintomas em até 10 minutos após a administração da medicação, e quase todas (93%) tiveram melhora em até 20 minutos. A taxa de complicações periparto foi considerada dentro do esperado para gestações normais e nenhum evento adverso sério observado nas mães e nos conceitos foi considerado atribuível ao tratamento com alginato de sódio.

A eficácia e segurança do alginato de sódio em gestantes foi confirmada no estudo publicado por **Uzan e cols** (12), no qual 50 gestantes no 2º e 3º trimestres de gestação foram tratadas. Observou-se pelo menos alguma melhora em 98% das pacientes, sendo que a resposta foi classificada como "boa" ou "muito boa" em 72%. A tolerabilidade foi considerada "excelente" em 38% e "boa" em 48% dos casos. Nenhum evento adverso relacionado à gestação foi reportado. Destacou-se ainda, que devido a sua ação mecânica, localizada na parte superior do estômago, o produto não ocasiona nenhuma reação iatrogênica à mãe ou ao feto.

Strugala et al (13) avaliaram o uso de alginato de sódio em pacientes grávidas com sintomas de azia em um estudo multicêntrico, aberto, prospectivo. Cento e quarenta e quatro gestantes com idade gestacional inferior a 38 semanas do Reino Unido e da África do Sul foram tratadas com alginato de sódio por até 4 semanas. O tratamento foi considerado "muito bom" ou "bom" para 91% das pacientes, de acordo com avaliação do investigador. A maioria das pacientes optou por continuar o tratamento após as 4 semanas do período de tratamento do protocolo, seguindo prática clínica regular, e acompanhamento pós-tratamento. Os sintomas de refluxo noturno tiveram melhora significativa com o tratamento com alginato, que representa uma melhora na qualidade de vida das grávidas. Não houve alterações de nível sérico de sódio e potássio. Nenhum evento adverso sério nos fetos ou recém-nascidos foi considerado possível ou provavelmente relacionado ao alginato de sódio.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Luftagastro Dupla Ação é uma combinação de dois antiácidos (carbonato de cálcio e bicarbonato de sódio) e alginato de sódio que agem de duas maneiras:

- 1) Neutralizando o excesso de ácido no estômago
- 2) Formando uma barreira protetora

Estas ações combinadas proporcionam alívio dos sintomas de dor e desconforto causado pelo refluxo, como regurgitação, azia e dispepsia.

O carbonato de cálcio neutraliza o ácido gástrico proporcionando alívio rápido da má digestão e azia. Esse efeito é potencializado pela adição de bicarbonato de sódio, que também possui ação neutralizante. A capacidade neutralizante

total do produto na dose mais baixa, 2 comprimidos ou 10 mL (2 sachês) é de aproximadamente 10 mEqH⁺.

Após a ingestão de Luftagastro Dupla Ação, ele reage rapidamente com o ácido do estômago e forma uma camada de gel de ácido alginico com pH aproximadamente neutro em torno de 15 segundos, que flutua sobre o conteúdo estomacal impedindo o refluxo por até 4 horas em casos intensos, a barreira de gel de ácido alginico pode refluir pelo esôfago em substituição ao conteúdo gástrico, promovendo alívio da azia e queimação. Além disso, há evidências in vitro de que a barreira é capaz de capturar e manter em seu interior a bile e a pepsina, promovendo proteção esofágica da ação destas substâncias, além da propriedade de muco adesão do alginato no esôfago.

Luftagastro Dupla Ação não é absorvido pela circulação sistêmica. Seu mecanismo de ação é físico-químico.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Luftagastro Dupla Ação não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade ao alginato de sódio, bicarbonato de sódio, carbonato de cálcio ou a qualquer componente da fórmula, incluindo os excipientes. **Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

Contém sacarina sódica di-hidratada (edulcorante).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Suspensão oral: Este medicamento contém 127,88 mg de sódio por dose de 10 ml (um sachê), equivalente a 6,4% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS para o sódio. A dose máxima diária (80 mL) contém o equivalente a 51,15% da ingestão de sódio máxima diária recomendada pela OMS. Cada dose de quatro comprimidos mastigáveis contém: 223,56 mg de sódio, equivalente a 11,18% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS para o sódio. A dose máxima diária de Luftagastro Dupla Ação comprimidos mastigáveis (16 comprimidos) é equivalente a 44,71% da ingestão de sódio máxima diária recomendada pela OMS.

Este produto é considerado rico em sódio. Isto deve ser levado em consideração se o paciente estiver sob dieta com baixo teor de sal, por exemplo, em casos de insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade do coração de bombear sangue) ou insuficiência renal (incapacidade dos rins de filtrar o sangue).

Cada dose de suspensão oral de 2 sachês (20 mL), contém 260 mg de cálcio.

Cada dose de 4 comprimidos mastigáveis contém 300 mg de cálcio. Recomenda-se cautela ao tratar pacientes com hipercalcemia, nefrocalcinose e cálculo renal contendo cálcio recorrente.

Se os sintomas não diminuírem após 7 dias, o quadro clínico do paciente deve ser reavaliado. Luftagastro Dupla Ação (suspensão oral) contém metilparabeno e propilparabeno, que podem causar reações alérgicas (possivelmente tardias).

Luftagastro Dupla Ação comprimidos contém aspartame, fonte de fenilalanina. **Atenção fenilcetonúricos: Contém fenilalanina.**

Influência sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas: Luftagastro Dupla Ação não exerce qualquer influência sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez: Categoria de risco na gravidez: A

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Estudos clínicos com mais de 500 mulheres grávidas indicaram não haver malformação no feto ou toxicidade neonatal do alginato, uma das substâncias ativas do Luftagastro Dupla Ação. Informações específicas sobre o uso do medicamento no primeiro trimestre da gestação (até 12 semanas) são escassas. Os estudos não indicaram problemas relacionados ao parto ou trabalho de parto. Também há uma grande quantidade de dados de experiência pós-comercialização, não havendo relatos de malformação no feto ou toxicidade neonatal.

Não há efeitos conhecidos em lactentes. Assim, Luftagastro Dupla Ação pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação, se necessário. Não há efeitos conhecidos na fertilidade humana.

Considerando a presença de carbonato de cálcio, recomenda-se limitar ao máximo a duração do tratamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devido à presença de cálcio e carbonatos que atuam como antiácidos, após usar Luftagastro Dupla Ação, é necessário aguardar um intervalo de 2 horas entre a ingestão deste medicamento e a administração de outros medicamentos, especialmente antagonistas de receptores H₂ (cimetidina, famotidina), tetraciclina, digoxina, fluoroquinolonas, sais de ferro, hormônios tireoidianos, cetoconazol, neurolépticos, tiroxina, penicilamina, betabloqueadores (atenolol, metoprolol, propranolol), glicocorticóide, cloroquina, difosfonatos e estramustina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar Luftagastro Dupla Ação frasco em temperatura ambiente (até 30°C). Não refrigerar ou congelar. Após aberto, Luftagastro Dupla Ação em frasco é válido por 6 meses.

Luftagastro Dupla Ação suspensão oral tem validade de 24 meses.

Conservar Luftagastro Dupla Ação comprimidos em temperatura ambiente (até 30°C) em sua embalagem original. Proteger da umidade. Não exceder 30°C.

Luftagastro Dupla Ação comprimidos tem validade de 19 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide a embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Características físicas e organolépticas

Suspensão oral

Suspensão viscosa e opaca esbranquiçada a creme, sabor menta.

Comprimidos

Comprimido achatado, circular, com bordas chanfradas, bicamadas de cor rosa e reverso branco, sabor menta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para usar Luftagastro Dupla Ação suspensão oral:

Adultos, idosos e crianças acima de 12 anos: tomar de 10-20 mL em até 30 minutos após as principais refeições do dia e antes de dormir, conforme necessidade.

Cada sachê contém uma dose de 10 mL, portanto tomar de 1 a 2 sachês por vez.

Para a versão garrafa: agitar o frasco antes de usar e utilizar uma colher de sobremesa (equivalente a 10 mL) para ajustar a dose do medicamento. Tomar de 1 a 2 colheres por vez.

A dose máxima diária não deve ultrapassar 80 mL (8 sachês ou 8 colheres de sobremesa), ou seja, o uso por até quatro vezes ao dia.

Para usar Luftagastro Dupla Ação comprimidos:

Adultos, idosos e crianças acima de 12 anos: mastigar e ingerir 2 a 4 comprimidos em até 30 minutos após as principais refeições do dia e antes de dormir, conforme necessidade.

Não ultrapassar a dose máxima diária de 16 comprimidos, ou seja, o uso por até quatro vezes ao dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações muito raras ($\leq 1/10.000$): manifestações alérgicas, tais como urticária, broncoespasmo e reações anafiláticas ou anafilatóides podem ocorrer em pacientes sensíveis aos componentes da fórmula.

Outras reações de frequência desconhecida podem ocorrer, normalmente associadas ao uso do medicamento em doses acima do recomendado: alcalose, rebote ácido, hipercalcemia, síndrome leite-álcali, constipação.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em caso de superdose, o paciente pode apresentar distensão abdominal. Neste caso, proceder com tratamento sintomático. A síndrome leite-álcali pode ocorrer em pacientes que utilizam grandes quantidades de carbonato de cálcio diário por períodos prolongados.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.7390.0014.

Produzido por: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited. Dansom Lane, HU8 7DS, East Yorkshire, Hull, Inglaterra.

Importado e Registrado por: Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda. Rodovia Raposo Tavares, 8015 – Km 18 – São Paulo – SP. CNPJ 59.557.124/0001-15.

Comercializado por: Reckitt Benckiser Health Comercial Ltda. São Paulo, SP.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/03/2026.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800 887 0749

www.luftagastro.com.br



LGDA_REV_0326

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Willemijnje A. Hoogerwerf and Ponkoj Joy Posricho. Drugs Affecting Gastrointestinal Fundion. Pharmacotherapy of Gastric Acidity Peptic Ulcers, and Gastroesophageal Reflux Disease. 2006.
2. Wilkinson J, Abd-Elaziz K, den Daas I, Werner J, van Haastert M, Hodgkinson V, Foster M, Coyle C. Two placebo-controlled crossover studies in healthy subjects to evaluate gastric acid neutralization by an alginate-antacid formulation (Gaviscon Double Action). Drug Dev Ind Pharm. 2019 Mar;45(3):430-438. doi: 10.1080/03639045.2018.1546314. Epub 2018 Dec 2. PMID: 30470147.
3. Hampson, Frank C., et al. "Alginate-antacid combinations: raft formation and gastric retention studies." Drug development and industrial pharmacy 36.5 (2010): 614-623.
4. Vatiez J, Vitre MT, Vallot T, Mignon M. Capacité d'induction d'un gradient de pH et activité anti-acide des pansements gastro-oesophagiens. Etude pharmacologique in vitro en utilisant le modèle de "l'estomac artificiel" [pH gradient support and antacid action of gastroesophageal coating agents. In vitro pharmacologic study using a model of "the artificial stomach"]. Gastroenterol Clin Biol. 1990;14(5):414-22. French. PMID: 2163935.
5. Kwiatek MA, Roman S, Fareeduddin A, Pandolfino JE, Kahrilas PJ. An alginate antacid formulation (Gaviscon Double Action Liquid) can eliminate or displace the postprandial 'acid pocket' in symptomatic GERD patients. Aliment Pharmacol Ther. 2011;34(1):59-66.
6. Rohof WO, Bennink RJ, Smout AJ, Thomas E, Boeckxstaens GE. An alginate-antacid formulation localizes to the acid pocket to reduce acid reflux in patients with gastroesophageal reflux disease. Clin Gastroenterol

- Hepatology. 2013 Dec;41(12):1585-91; quiz e90. doi: 10.1016/j.cgh.2013.04.046. Epub 2013 May 10. PMID: 23669304.
7. De Ruigh A, Roman S, Chen J, Pandolfino JE, Kahrilas PJ. Gaviscon Double Action Liquid (antacid & alginate) is more effective than antacid in controlling post-prandial oesophageal acid exposure in GERD patients: a double-blind crossover study. *Aliment Pharmacol Ther*. 2014 Sep;40(5):531-7. doi: 10.1111/apt.12857. Epub 2014 Jul 10. PMID: 25041141; PMCID: PMC4343538.
 8. Strugala, Vicki & Dettmar, Peter & Sarratt, K. & Sykes, J. & Berry, Phillip & Thomas, E. (2010). A randomised, controlled, crossover trial to investigate time to onset of the perception of soothing and cooling by OTC heartburn treatments. *Journal of International Medical Research*. 38. 449-457. doi: 10.1177/147323001003800208.
 9. Thomas, E & Wade, A & Crawford, Gordon & Jenner, Bartosz & Levinson, N & Wilkinson, Joanne. (2014). Randomised clinical trial: Relief of upper gastrointestinal symptoms by an acid pocket-targeting alginate-antacid (Gaviscon Double Action) - A double-blind, placebo-controlled, pilot study in gastro-oesophageal reflux disease. *Alimentary pharmacology & therapeutics*. 39. 10.1111/apt.12640.
 10. Coyle C, Crawford G, Wilkinson J, Thomas SJ, Bytzer P. Randomised clinical trial: addition of alginate-antacid (Gaviscon Double Action) to proton pump inhibitor therapy in patients with breakthrough symptoms. *Aliment Pharmacol Ther*. 2017 Jun;45(12):1524-1533. doi: 10.1111/apt.14064. Epub 2017 May 2. Erratum in: *Aliment Pharmacol Ther*. 2017 Nov;46(10):1028. PMID: 28464343.
 11. Lindow SW, Regnell P, Sykes J, Little S. An open-label, multicentre study to assess the safety and efficacy of a novel reflux suppressant (Gaviscon AdvCNAe) in the treatment of heartburn during pregnancy. *Int J Clin Pract*. 2003;57(3): 175-9. Epub 2003/05/02.
 12. Uzan M, Uzan S, Sureau C, Richard-Berthe C. [Heartburn and regurgitation in pregnancy. Efficacy and innocuousness of treatment with Gaviscon suspension]. *Rev Fr Gynecol Obstet*. 1988;83(7-9):569-72. Epub 1988/07/01. Pyrosis et regurgitations au cours de la grossesse. Efficacite et innocuite d'un traitement par Gaviscon suspension.
 13. Strugala V, Julian Bassin, Valerie S. Swales, Stephen W. Lindow, Peter W. Dettmar, and Edward C. M. Thomas (2012), Assessment of the Safety and Efficacy of a Raft-Forming Alginate Reflux Suppressant (Liquid Gaviscon) for the Treatment of Heartburn during Pregnancy. *ISRN Obstetrics and Gynecology*, vol. 2012

Histórico de Alterações da Bula – Luftagastro Dupla Ação

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
03/11/2025	1452898/25-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	(50 + 21,3 + 32,5) MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML (50 + 21,3 + 32,5) MG/ML SUS OR 12 ENV AL X 10 ML (50 + 21,3 + 32,5) MG/ML SUS OR 24 ENV AL X 10 ML (EMB MULT)
19/12/2025	1622908/25-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES	VP/VPS	(50 + 21,3 + 32,5) MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML (50 + 21,3 + 32,5) MG/ML SUS OR 12 ENV AL X 10 ML (50 + 21,3 + 32,5) MG/ML SUS OR 24 ENV AL X 10 ML (EMB MULT)
02/02/2026	0106406/26-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	(50 + 21,3 + 32,5) MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML (50 + 21,3 + 32,5) MG/ML SUS OR 12 ENV AL X 10 ML (50 + 21,3 + 32,5) MG/ML SUS OR 24 ENV AL X 10 ML (EMB MULT)

10/03/2026	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	(50 + 21,3 + 32,5) MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML (50 + 21,3 + 32,5) MG/ML SUS OR 12 ENV AL X 10 ML (50 + 21,3 + 32,5) MG/ML SUS OR 24 ENV AL X 10 ML (EMB MULT)
------------	---	---	---	---	---	---	--	-----	---