

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gaviscon Advance, (1000 mg + 200 mg)/10 ml, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu leczniczego zawiera 100 mg alginianu sodu oraz 20 mg wodorowęglanu potasu (*Natrii alginas + Kalii hydrogenocarbonas*).

Substancje pomocnicze: metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216).

Wapń (80 mg na 10 ml)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Biaława, lepka zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawów refluksu żołądkowo-przełykowego, takich jak odbijanie, zgaga i niestrawność (związana z refluksem), na przykład po posiłkach lub w czasie ciąży, lub u pacjentów z objawami związanymi z refluksowym zapaleniem przełyku.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli i dzieci w wieku 12 lat i powyżej: 5–10 ml po posiłkach i przed snem.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat: podawać tylko po konsultacji z lekarzem.

Czas leczenia:

Jeżeli objawy nie ustępują po siedmiu dniach leczenia, należy ponownie zweryfikować stan pacjenta.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku: dostosowanie dawkowania w tej grupie wiekowej nie jest konieczne.

Osoby z niewydolnością wątroby: dostosowanie dawkowania nie jest konieczne.

Osoby z niewydolnością nerek: należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów wymagających znacznego ograniczenia podaży soli w diecie (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania:

Do stosowania doustnego.

Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć. Przed zastosowaniem należy sprawdzić czy zakrętka zamykająca butelkę nie jest uszkodzona.

4.3 Przeciwwskazania

Ten produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów ze znaną lub podejrzaną nadwrażliwością na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, w tym metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216) (patrz też punkt 4.4).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli objawy nie ustępują po siedmiu dniach leczenia, należy ponownie zweryfikować stan pacjenta.

Każda dawka o objętości 10 ml zawiera 106 mg (4,6 mmol) sodu i 78 mg (2,0 mmol) potasu. Należy wziąć to pod uwagę przy stosowaniu u pacjentów wymagających znacznego ograniczenia podaży soli w diecie, np. w niektórych przypadkach zastoinowej niewydolności serca, niewydolności nerek lub podczas stosowania leków zwiększających stężenie potasu w osoczu.

Każda dawka o objętości 10 ml zawiera 200 mg (2,0 mmol) węglanu wapnia. Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z hiperkalcemią, wapnicą nerek i nawracającą kamicą nerkową z kamieniami zawierającymi wapń.

Produkt leczniczy zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe opóźnione).

Stosowanie produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 12 lat, patrz punkt 4.2.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Ze względu na obecność wapnia i węglanów, które działają jako środki zobojętniające kwas solny, należy wziąć pod uwagę 2-godzinną przerwę między przyjęciem leku Gaviscon a podaniem innych produktów leczniczych, zwłaszcza tetracyklin, digoksyny, fluorochinolonu, soli żelaza, hormonów tarczycy, ketokonazolu, neuroleptyków, penicylaminy, beta-adrenolityków (atenololu, metoprololu, propanololu), glikokortykosteroidów, chlorochiny, estramustyny i bisfosfonianów. Patrz także punkt 4.4.

4.6 Płodność, ciąża i laktacja

Ciąża

Dane otrzymane z badań klinicznych w udziale ponad 500 kobiet w ciąży, a także z dużej liczby danych postmarketingowych nie wskazują, że substancje czynne wywołują wady rozwojowe lub działają szkodliwie na płód/novorodka. Gaviscon Advance może być stosowany podczas ciąży, jeśli wymaga tego stan kliniczny.

Karmienie piersią:

Nie jest znany wpływ na noworodki/dzieci karmione piersią Produkt Gaviscon Advance może być stosowany podczas karmienia piersią.

Płodność:

Nie jest znany wpływ na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Gaviscon Advance nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z następującą częstością:
Bardzo często ($\geq 1/10$); Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$);
Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego	Bardzo rzadko	Reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne Reakcje nadwrażliwości, takie jak pokrzywka
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Bardzo rzadko	Zaburzenia oddechowe, takie jak skurcz oskrzeli

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W wypadku przedawkowania, należy zastosować leczenie objawowe. Pacjent może odczuwać wzdęcie brzucha.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna:
Inne leki stosowane w chorobie wrzodowej i chorobie refluksowej przełyku.
Kod ATC: A02BX

Po zażyciu produkt leczniczy reaguje z kwasem solnym w żołądku tworząc warstwę alginianowego żelu o prawie obojętnym pH, która utrzymuje się na powierzchni treści żołądkowej skutecznie hamując refluks żołądkowo-przełykowy (do 4 godzin). W ciężkich przypadkach sama warstwa leku zamiast treści żołądkowej może przemieścić się wstecz do przełyku. W przełyku wywiera ona działanie łagodzące.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Mechanizm działania produktu leczniczego wynika z właściwości fizycznych substancji czynnych i nie zależy od jego wchłaniania do krążenia układowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie zgłoszono istotnych danych przedklinicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

wapnia węglan
karbomer 974P
metylu parahydroksybenzoesan (E218)
propylu parahydroksybenzoesan (E216)
sacharyna sodowa
aromat kopru włoskiego zawierający: anetol, alkohol benzyłowy
sodu wodorotlenek
woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności: 2 lata.
Okres ważności po otwarciu: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w lodówce.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego z zakrętką z polipropylenu z zabezpieczeniem gwarancyjnym i z polietylenową wkładką uszczelniającą. Butelki zawierają 80, 100, 125, 140, 150, 180, 200, 250, 300, 400, 500, 560 lub 600 ml zawiesiny.

Lub

Butelka ze szkła oranżowego z zakrętką z polipropylenu z zabezpieczeniem gwarancyjnym i z polietylenową wkładką uszczelniającą z miarką z polipropylenu z podziałkami o wartościach 5, 10, 15 i 20 ml lub z łyżką miarową z polistyrenu z podziałkami o wartościach 2,5 ml i 5 ml. Butelki zawierają po 80, 100, 125, 140, 150, 180, 200, 250, 300, 400, 500, 560 lub 600 ml zawiesiny.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie. Pudełko tekturowe i miarka lub łyżka miarowa nie muszą być dostępne na wszystkich rynkach/we wszystkich wielkościach opakowań.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Wszelką pozostałość niezżytego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi wymaganiami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17032

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

22.06.2010

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2020