

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gaviscon o smaku mięty, (500 mg + 267 mg + 160 mg)/10 ml, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 10 ml produktu leczniczego zawiera 500 mg alginianu sodu, 267 mg wodorowęglanu sodu, 160 mg węglanu wapnia.

Substancje pomocnicze: metylu parahydroksybenzoesan (E218) 40 mg/10 ml i propylu parahydroksybenzoesan (E216) 6 mg/10 ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Biaława zawiesina o smaku mięty.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawów refluksu żołądkowo-przełykowego, takich jak odbijanie, zgaga i niestrawność, na przykład po posiłkach lub w czasie ciąży.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania doustnego.

Dorośli i dzieci w wieku 12 lat i powyżej: 10–20 ml po posiłkach i przed snem (do 4 razy na dobę).

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

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

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu, w tym estry hydroksybenzoesanów (parabenów).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Każda dawka o objętości 10 ml zawiera 64 mg wapnia.

Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z hiperkalcemią, wapnicą nerek i nawracającą kamicą nerkową z kamieniami zawierającymi wapń.

Istnieje możliwość zmniejszonej skuteczności leczenia u chorych z bardzo małym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku.

Jeżeli objawy nie ustępują po siedmiu dniach leczenia, stan pacjenta powinien być ponownie zweryfikowany.

Produkt leczniczy zawiera 143 mg sodu na każde 10 ml dawki, co odpowiada 7% zalecanej przez WHO maksymalnej dobowej dawki sodu.

Maksymalna dobową dawkę tego produktu odpowiada 57% zalecanej przez WHO maksymalnej dobowej dawki sodu.

Uważa się, że ten produkt reprezentuje wysoką zawartość sodu. Należy to szczególnie wziąć pod uwagę u pacjentów na diecie ubogosodowej (np. w niektórych przypadkach zastoinowej niewydolności serca i niewydolności nerek).

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 12 lat, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

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

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Ze względu na zawartość węgla wapnia, który działa jako środek zobojętniający, należy rozważyć zachowanie dwugodzinnego odstępu pomiędzy przyjęciem produktu leczniczego Gaviscon o smaku mięty a podaniem innych produktów leczniczych, zwłaszcza inhibitorów receptora histaminowego H₂, tetracyklin, digoksyny, fluorochinolonów, soli żelaza, ketokonazolu, neuroleptyków, tyroksyny, penicylaminy, beta-adrenolityków (atenololu, metoprololu, propranololu), glikokortykosteroidów, chlorochiny i bisfosfonianów.

4.6 Cięża i laktacja

Podczas otwartego badania z udziałem grupy kontrolnej, u 146 kobiet w ciąży nie wykazano żadnego istotnego niepożądanego wpływu produktu leczniczego na przebieg ciąży lub zdrowie płodu/novorodka. Na podstawie tego i poprzednich badań stwierdzono, że lek może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

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

Nieistotny.

4.8 Działania niepożądane

Bardzo rzadko (<1/10000) u pacjentów mogą występować objawy nadwrażliwości, takie jak pokrzywka lub skurcz oskrzeli, lub reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne.

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

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

W wypadku przedawkowania pacjent może odczuwać wzdęcie brzucha.

Postępowanie

W wypadku przedawkowania, należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Kod ATC: A02BX13. Inne leki stosowane w chorobie wrzodowej i chorobie refluksowej przełyku.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Po zażyciu produkt leczniczy reaguje natychmiast 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. W ciężkich przypadkach sama warstwa leku zamiast treści żołądkowej może przemieścić się wstecznie 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

karbomer 974P
metylu parahydroksybenzoesan (E218)
propyłu parahydroksybenzoesan (E216)
sacharyna sodowa
aromat miętowy nr 4
aromat miętowy nr 5
sodu wodorotlenek
woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego z zamknięciem z polipropylenu z zabezpieczeniem gwarancyjnym i z uszczelką z LDPE z dozownikiem z polipropylenu z podziałkami o wartościach 5 ml, 10 ml, 15ml, i 20 ml lub z łyżką miarową (z krystalicznego polistyrenu) z podziałkami o wartościach 2,5 ml i 5 ml. Butelki zawierają po 100, 150, 500 lub 600 ml zawiesiny.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie. Pudełko tekturowe i dozownik 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

Nie są wymagane.

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

17057

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2010-08-10
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 2016-06-17

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO