

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Gaviscon Duo, (500 mg + 213 mg + 325 mg)/10 ml, zawiesina doustna

### **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Gaviscon Duo zawiera 500 mg alginianu sodu, 213 mg wodorowęglanu sodu, 325 mg węglanu wapnia na 10 ml dawkę.

Substancje pomocnicze: metylu parahydroksybenzoesan (E218) 40 mg/10 ml, proszku parahydroksybenzoesan (E216) 6 mg/10 ml i sodu 127,25 mg/ 10 ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina doustna w saszetkach.

Biaława zawiesina o smaku i zapachu mięty.

### **4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE**

#### **4.1 Wskazania do stosowania**

Leczenie objawów refluksu żołądkowo-przełykowego, takich jak kwaśne odbijanie, zgaga i niestrawność związana z refluksem, 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 (jedna lub dwie saszetki) 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 substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Każda dawka o objętości 10 ml (jedna saszetka) zawiera 127,25 mg (5,53 mmol) sodu.

Należy wziąć to pod uwagę przy stosowaniu u pacjentów wymagających znacznego ograniczenia podaży soli w diecie, np. w niektórych przypadkach zastoinowej niewydolności serca i niewydolności nerek.

Każda dawka o objętości 10 ml (saszetka) zawiera 130 mg (3,25 mmol) wapnia. Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z hiperkalcemią, wapnicą nerek i nawracającą kamicą nerkową z kamieniami zawierającymi wapń.

Jeżeli objawy nie ustępują po siedmiu dniach leczenia, należy ponownie zweryfikować stan pacjenta. Produkt leczniczy zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe opóźnione).

Należy unikać przyjmowania produktu przez dłuższy czas.

Podobnie jak w przypadku innych środków zobojętniających kwas solny w żołądku, przyjmowanie produktu Gaviscon Duo może maskować objawy innych, poważniejszych chorób.

Nie należy stosować produktu Gaviscon Duo w następujących przypadkach:

- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek/niewydolnością nerek
- u pacjentów z hipofosfatemią

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

U dzieci z nieżytem żołądka i jelit lub z podejrzeniem niewydolności nerek istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia hipernatremii.

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

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Ze względu na zawartość wapnia i węglanów, które działają jako środki zobojętniające, należy rozważyć zachowanie dwugodzinnego odstępu pomiędzy przyjęciem produktu leczniczego Gaviscon Duo a podaniem innych produktów leczniczych, zwłaszcza inhibitorów receptora histaminowego H<sub>2</sub>, tetracyklin, digoksyny, fluorochinolonów, soli żelaza, hormonów tarczycy, ketokonazolu, neuroleptyków, tyroksyny, penicylaminy, beta-adrenolityków (atenololu, metoprololu, propranololu), glikokortykosteroidów, chlorochiny, estramustyny i bisfosfonianów (difosfonianów). Patrz też punkt 4.4.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### **Ciąża**

Dane otrzymane z ograniczonej liczby (300-1000 kobiet w ciąży) zastosowań produktu w okresie ciąży nie wskazują, że substancje czynne wywołują wady rozwojowe lub działa szkodliwie na płód/novorodka.

Na podstawie tego i poprzednich badań stwierdzono, że lek może być stosowany podczas ciąży i laktacji jeśli wymaga tego stan kliniczny.

Jednakże ze względu na zawartość węglanu wapnia, zaleca się ograniczenie czasu leczenia tak bardzo jak to możliwe.

##### **Karmienie piersią**

Nie wykazano wpływu substancji czynnych na noworodki/dzieci karmione piersią przez matki, które przyjmowały lek. Produkt Gaviscon Duo może być stosowany podczas karmienia piersią jeśli wymaga tego stan kliniczny.

##### **Płodność**

Badania niekliniczne wykazały, że alginian nie ma toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa.

Badania kliniczne nie wykazują, negatywnego wpływu produktu Gaviscon Duo na płodność.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

#### 4.8 Działania niepożądane

Zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem alginianu sodu, wodorowęglanu sodu i węglanu wapnia przedstawiono poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość występowania określono w następujący sposób: 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  $< 1/1$ ), Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Należy zauważyć, że w każdej grupie częstości występowania, działania niepożądane przedstawione są w kolejności ich malejącej ciężkości.

Zaburzenia układu immunologicznego	Bardzo rzadko	Reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne Reakcje nadwrażliwości, takie jak pokrzywka
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Częstość nieznana	Zasadowica <sup>1</sup> , Hiperkalcemia <sup>1</sup> , Zespół Burnetta <sup>1</sup>
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Częstość nieznana	Zaburzenia oddechowe, takie jak skurcz oskrzeli
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo rzadko	Bóle brzucha, kwaśne odbijanie, biegunka, nudności, wymioty
	Częstość nieznana	Zaparcia <sup>1</sup>
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Bardzo rzadko	Swędząca wysypka

<sup>1</sup>Objawy te występują zazwyczaj po zażyciu większych dawek niż zalecane.

#### **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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### 4.9 Przedawkowanie

Objawy

Pacjent może odczuwać wzdęcie brzucha.

Leczenie

W razie przedawkowania, należy zastosować leczenie objawowe.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

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

Produkt leczniczy stanowi połączenie alginianu oraz dwóch środków zobojętniających kwas solny w żołądku (węglanu wapnia i wodorowęglanu sodu).

Po zażyciu produkt leczniczy reaguje natychmiast z kwasem solnym w żołądku tworząc barierę ochronną (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.

Węglan wapnia neutralizuje kwas solny w żołądku, zapewniając szybkie złagodzenie niestrawności i zgagi. Działanie to ulega wzmocnieniu w wyniku dodania wodorowęglanu sodu, który również wywiera działanie zobojętniające. Całkowita zdolność produktu do zobojętniania kwasu przy najmniejszej dawce równej 10 ml wynosi około 10 mEqH<sup>+</sup>.

### **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)  
Propylu parahydroksybenzoesan (E216)  
Sacharyna sodowa  
Aromat mięty pieprzowej  
Sodu wodorotlenek  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Pudełko tekturowe zawierające pojedyncze dawki preparatu w saszetkach.

Wielkość opakowania: 4, 12, 24 saszetki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Saszetki wykonane są ze zgrzewanego na gorąco laminatu zawierającego poliester/folię aluminiową/polietylen/poliester/polietylen.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego**

Brak szczególnych wymagań.

## **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(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

20922

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

01.02.2013

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

12/2017

RECKITT BENCKISER (Poland) S.A.  
ul. Okunin 1  
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki  
NIP 531-000-54-48, REGON 012121071

*Dawid Mikołajczyk*  
03/2018