

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gaviscon o smaku mięty TAB, 250 mg + 133,5 mg + 80 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 250 mg alginianu sodu (*Natrii alginas*), 133,5 mg wodorowęglanu sodu (*Natrii hydrogenocarbonas*) oraz 80 mg węglanu wapnia (*Calcii carbonas*).

Substancja pomocnicza: 3,75 mg aspartamu (E951) w jednej tabletki.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia.

Tabletki w kolorze białym do kremowego, nieznacznie nakrapiane.

Wytlóczenie z jednej strony- miecz i okrąg

Wytlóczenie z drugiej strony- G250

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 refluksem zapaleniem przełyku.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli oraz dzieci w wieku 12 lat i powyżej: dwie do czterech tabletek po posiłkach i przed snem (do czterech razy na dobę).

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 kontrolujących zawartość soli w diecie (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania:

Do stosowania doustnego, przeżuć dokładnie przed połknięciem.

4.3 Przeciwwskazania

Ten produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów ze znaną lub podejrzaną nadwrażliwością na alginian sodu, wodorowęglan sodu, węglan wapnia lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

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

Ten produkt leczniczy zawiera 253 mg (11 mmol) sodu w dawce składającej się z czterech tabletek. Jest to równoważność 12,65% maksymalnej dobowej dawki sodu dla osób dorosłych zalecanej przez WHO.

Maksymalna dzienna dawka tego leku odpowiada 50,6% maksymalnej, dobowej dawki sodu zalecanej przez WHO.

Duża zawartość sodu. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość soli w diecie (np. w niektórych przypadkach zastoinowej niewydolności serca i niewydolności nerek).

Każda dawka składająca się z czterech tabletek zawiera 320 mg (3,2 mmol) węglanu wapnia. Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z hiperkalcemią, wapnicą nerek i nawracającą kamicą nerkową z kamieniami zawierającymi wapń.

Ten produkt leczniczy zawiera 3,75 mg aspartamu w jednej tabletkie. Po zażyciu doustnym aspartam jest hydrolizowany w przewodzie pokarmowym. Jednym z głównych produktów hydrolizy jest fenyloalanina. Ze względu na zawartość aspartamu nie należy stosować tego produktu leczniczego u pacjentów z fenylketonurią.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni stosować tego leku.

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

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Należy rozważyć zachowanie dwugodzinnego odstępu pomiędzy przyjęciem produktu leczniczego Gaviscon o smaku mięty Tab a podaniem innych produktów leczniczych, zwłaszcza tetracyklin, digoksyny, fluorochinolonów, soli żelaza, ketokonazolu, neuroleptyków, hormonów tarczycy, penicylaminy, beta-adrenolityków (atenololu, metoprololu, propranololu), glikokortykosteroidów, chlorochiny, estramustyny i bisfosfonianów (difosfonianów). Patrz też punkt 4.4.

4.6 Płodność, ciąża i laktacja

Ciąża

Dane otrzymane z badań klinicznych z udziałem ponad 500 kobiet w ciąży, a także z dużej ilości danych postmarketingowych nie wskazują, że substancje czynne wywołują wady rozwojowe lub działają szkodliwie na płód/norodka. Gaviscon o smaku mięty TAB może być stosowany podczas ciąży, jeśli wymaga tego stan kliniczny.

Karmienie piersią

Nie wykazano wpływu substancji czynnych na noworodki/dzieci karmione piersią przez matki, które przyjmowały lek. Produkt Gaviscon o smaku mięty TAB może być stosowany podczas karmienia piersią.

Płodność

Badania kliniczne nie wskazują, aby produkt Gaviscon o smaku mięty TAB wpływał negatywnie na płodność.

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

Gaviscon o smaku mięty TAB 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 rzadko (<1/10 000)

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

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

Objawy

U pacjenta mogą wystąpić: wzdęcie brzucha oraz dyskomfort w jamie brzusznej.

Leczenie

W przypadku przedawkowania, należy stosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki stosowane w chorobie wrzodowej i refluksie żołądkowo-przełykowym. Kod ATC: A02BX13.

Po zażyciu produkt leczniczy szybko reaguje z kwasem solnym w żołądku tworząc warstwę żelu kwasu alginowego, 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 cofnąć się 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 innych niż te wymienione w pozostałych częściach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Aromat mięty pieprzowej
Makrogol 20 000
Mannitol (E421)
Kopowidon
Aspartam (E951)
Acesulfam potasowy (E950)
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Przezroczyste blistry bez nadruku, z dającego się formować pod wpływem ciepła laminatu z uPCW/PE/PWdC pokryte folią aluminiową, zapakowane w kartonowe pudełka.

Blistry zawierające 4, 6 lub 8 oddzielnie zamkniętych tabletek.

Większe opakowania (16, 24, 32, 48 oraz 64) będą składały się z wielokrotności opisanych powyżej blisterów zapakowanych w tekturowe pudełka.

Wielkość opakowań 4, 6, 8, 16, 24, 32, 48 lub 64 tabletki.

Pojemnik z polipropylenu zawierający 8, 12, 16, 18, 20, 22 lub 24 tabletki.

Opakowania zawierające kilka pojemników (2 x 16, 2 x 18, 2 x 20, 2 x 22 lub 2 x 24) zapakowane w tekturowe pudełka.

Pojedyncze opakowania 8, 12, 16, 18, 20, 22 lub 24 zapakowane w tekturowe pudełka.

Wielkość opakowań 8, 12, 16, 18, 20, 22, 24, 2 x 16, 2 x 18, 2 x 20, 2 x 22 lub 2 x 24 tabletki.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU 17332

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA 16.09.2010 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO 10/2020