

## **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

### **1. IME ZDRAVILA**

Gaviscon 100 mg/20 mg v 1 ml peroralna suspenzija

### **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

En ml peroralne suspenzije vsebuje 100 mg natrijevega alginata in 20 mg kalijevega hidrogenkarbonata.

Pomožne snovi: metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

peroralna suspenzija

Umazano bela, viskozna suspenzija.

### **4. KLINIČNI PODATKI**

#### **4.1 Terapevtske indikacije**

Zdravilo se uporablja za zdravljenje simptomov gastroezofagealnega refluksa, kot sta zgaga in prebavne motnje (povezane z refluksom), na primer po obroku, med nosečnostjo ali pri bolnikih s simptomi, povezanimi z vnetjem požiralnika zaradi refluksa.

#### **4.2 Odmerjanje in način uporabe**

Odrasli in otroci, stari 12 let in starejši: 5 do 10 ml peroralne suspenzije po obroku in pred spanjem.

Otroci, mlajši od 12 let lahko zdravilo uporabljajo le po nasvetu zdravnika.

Starostniki: Prilaganje odmerka za to starostno skupino ni potrebno.

Če se simptomi bolezni po sedmih dneh ne izboljšajo, je treba klinično stanje bolnika ponovno ovrednotiti.

Pred uporabo je treba zdravilo dobro pretresti. Pred prvo uporabo je treba preveriti, če je pečat zaporke nepoškodovan.

#### **4.3 Kontraindikacije**

Uporaba zdravila je kontraindicirana pri bolnikih s preobčutljivostjo za zdravilni učinkovini ali katerikoli pomožno snov zdravila.

#### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

En 10 ml odmerek peroralne suspenzije vsebuje 106 mg (4,6 mmol) natrija in 78 mg (2,0 mmol) kalija. To je treba upoštevati pri bolnikih, ki so na dieti s strogo omejenim vnosom soli, npr. bolniki s

kongestivnim srčnim popuščanjem, bolniki z okvaro ledvic ali med jemanjem zdravil, ki zvišujejo raven kalija v plazmi.

En 10 ml odmerek peroralne suspenzije vsebuje 200 mg (2,0 mmol) kalcijevega karbonata. Previdnost je potrebna pri zdravljenju bolnikov s hiperkalcemijo, nefrokalcinozo in ponavljajočimi se ledvičnimi kamni, ki vsebujejo kalcij.

Pri bolnikih z zelo nizko ravno želodčne kisline je učinkovitost zdravila lahko manjša.

Zdravljenje otrok, mlajših od 12 let, na splošno brez posveta z zdravnikom ni priporočljivo.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Niso znane.

#### **4.6 Nosečnost in dojenje**

V odprti študiji pri 146 nosečnicah, brez kontrolne skupine, niso ugotovili nobenih pomembnih neželenih učinkov zdravila Gaviskon na potek nosečnosti ali zdravje plodu/novorojenca. Na osnovi teh podatkov in predhodnih izkušenj se zdravilo lahko uporablja med nosečnostjo in dojenjem. Vseeno pa se priporoča omejitev trajanja zdravljenja na najkrajši čas, potreben za nadzorovanje simptomov.

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Študije niso bile izvedene.

#### **4.8 Neželeni učinki**

Zelo redko ( $\square$  1/10.000) se pri bolnikih lahko pokažejo znaki alergijske reakcije v obliki koprivnice ali bronhospazma, anafilaktične oziroma anafilaktoidne reakcije.

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje. Pri bolniku se lahko pojavi napihnjenost trebuha.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: druga zdravila za kislinsko pogojene bolezni, A02EA01

Po zaužitju suspenzija reagira z želodčno kislino in oblikuje plast gela alginske kisline, ki ima skoraj nevtralno pH vrednost. Ta plast se zadržuje na površini želodčne vsebine in učinkovito (**do 4 ure**) preprečuje uhajanje želodčne vsebine v požiralnik. V hudih primerih lahko kljub temu pride do uhajanja, vendar pa ima gel alginske kisline, ki pride v požiralnik pred želodčno vsebino, v tem primeru blažilni učinek.

#### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Mehanizem delovanja zdravila je fizikalen in neodvisen od absorpcije zdravila v sistemski krvni obtok.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Ni poročil o predkliničnih podatkih, ki bi imeli kakršenkoli pomen za uporabo zdravila pri človeku.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

kalcijev karbonat  
karbomer 974P  
metilparahidroksibenzoat (E218)  
propilparahidroksibenzoat (E216)  
natrijev saharinat  
aroma komarčka  
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)  
prečiščena voda

Sestavine arome komarčka:

anetol  
benzilalkohol

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti: 2 leti.

Rok uporabnosti po odprtju: 6 mesecev.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Ne shranjujte v hladilniku.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Rumenkasto rjave steklenice, zaprte s polipropilensko zaporko s trakom, ki varuje pred posegom, in polietilenskim obročkom. Steklenice vsebujejo 80, 100, 125, 140, 150, 180, 200, 250, 300, 400, 500, 560 ali 600 ml suspenzije.

ali

Rumenkasto rjave steklenice, zaprte s polipropilensko zaporko s trakom, ki varuje pred posegom, in polietilenskim obročkom ter priloženim odmernikom (naravni polipropilen) z oznakami za 5, 10, 15 in 20 ml ali odmerno žličko (prozoren polistiren) z oznakami za 2,5 ml in 5 ml.

Steklenice vsebujejo 80, 100, 125, 140, 150, 180, 200, 250, 300, 400, 500, 560 ali 600 ml suspenzije.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj. Možno je, da škatla, odmernik ali merilna žlička niso na voljo za vsa tržišča ali velikosti pakiranj.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited,  
Dansom Lane,  
Hull, HU8 7DS,  
Velika Britanija

Odgovoren za trženje v Sloveniji:  
PharmaSwiss d.o.o, Ljubljana

**8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

Pakiranje po 150 ml: 5363-II-001/12

Pakiranje po 300 ml: 5363-II-002/12

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 27.01.2012

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

27.07.2009