

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Gaviscon z okusom mentola 500 mg/267 mg/160 mg v 10 ml peroralna suspenzija, vrečice

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

10 ml peroralne suspenzije vsebuje 500 mg natrijevega alginata, 267 mg natrijevega hidrogenkarbonata in 160 mg kalcijevega karbonata.

Pomožne snovi: 10 ml peroralne suspenzije vsebuje 40 mg metilparahidroksibenzoata (E218) in 6 mg propilparahidroksibenzoata (E216).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralna suspenzija v vrečicah

Sivobela suspenzija z vonjem in okusom po poprovi meti.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje simptomov gastroezofagealnega refluksa, kot so zatekanje želodčne kisline v požiralnik, zgaga in prebavne motnje (povezane z refluksom), na primer po obroku, med nosečnostjo ali pri bolnikih s simptomi, povezanimi z vnetjem požiralnika.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Za peroralno uporabo.

Odrasli in otroci, stari 12 let in starejši: Ena do dve vrečici po obroku in pred spanjem (do največ štirikrat na dan).

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

Starostniki: Pri tej starostni skupini odmerka ni treba prilagajati.

4.3 Kontraindikacije

Uporaba zdravila je kontraindicirana pri bolnikih, ki so ali bi lahko bili preobčutljivi za zdravilne učinkovine ali katerokoli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Ena vrečica z 10 ml peroralne suspenzije vsebuje 141 mg (6,2 mmol) natrija. To je treba upoštevati pri bolnikih, ki so na dieti s strogo omejenim vnosom soli, npr. bolniki s kongestivnim srčnim popuščanjem ali bolniki z okvaro ledvic.

Ena vrečica z 10 ml peroralne suspenzije vsebuje 160 mg (1,6 mmol) kalcijevega karbonata. Previdnost je potrebna pri zdravljenju bolnikov s hiperkalcemijo, nefrokalcinozo in ponavljajočimi se ledvičnimi kamni z vsebnostjo kalcija.

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

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

Zdravljenje otrok, mlajših od 12 let, na splošno ni priporočljivo, razen po nasvetu zdravnika.

Zdravilo vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216), ki lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravilo vsebuje kalcijev karbonat, ki deluje kot antacid. Med uporabo zdravila Gaviscon in drugih zdravil morata zato miniti vsaj 2 uri. To še posebej velja za zdravila, kot so antagonisti histaminskih receptorjev H₂, tetraciklini, digoksin, fluorokinoloni, železove soli, ketokonazol, nevroleptiki, tiroksin, penicilamin, zaviralci adrenergičnih receptorjev beta (atenolol, metoprolol, propranolol), glukokortikoidi, klorokin in difosfonati.

4.6 Nosečnost in dojenje

Pri odprtih, nadzorovanih študijah pri 281 nosečnicah niso ugotovili nobenih pomembnih neželenih učinkov zdravila Gaviscon na potek nosečnosti ali zdravje plodu/novorojenca. Na osnovi teh podatkov in predhodnih izkušenj se zdravilo lahko uporablja med nosečnostjo in dojenjem.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo nima vplivov na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Zelo redki ($\leq 1/10.000$): pri bolnikih se lahko pokažejo znaki alergijske reakcije, kot sta urtikarija in bronhospazem ali se pojavijo anafilaktične ali 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 zdravljenje peptične razjede in gastroezofagealnega refluksa, oznaka ATC: A02BX13

Po zaužitju zdravilo hitro reagira z želodčno kislino. Pri tem nastane velika količina gela alginske kisline, ki ima skoraj nevtralno pH vrednost. Ta lebdi na površini želodčne vsebine in učinkovito preprečuje pojav gastroezofagealnega refluksa. V hudih primerih lahko kljub temu pride do refluksa, vendar pa ima gel alginske kisline, ki pride v požiralnik pred želodčno vsebino, v tem primeru blagi učinek.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Mehanizem delovanja zdravila je fizikalen in ni odvisen od absorpcije zdravila v sistemske cirkulacije.

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

karbomer
metilparahidroksibenzoat (E218)
propilparahidroksibenzoat (E216)
natrijev saharinat
aroma naravne mete
natrijev hidroksid
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C v originalni ovojnini. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla iz kartona z vrečicami, ki vsebujejo en odmerek peroralne suspenzije.

Velikosti pakiranj: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32 in 36.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Vrečice iz poliestra, aluminija in polietilena.

Ena vrečica vsebuje 10 ml zdravila Gaviscon.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

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 12 vrečic: 5363-II-037/11

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 29.07.2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

16.02.2010