

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Gaviscon z okusom mentola 50,0 mg/26,7 mg/16,0 mg v 1 ml peroralna suspenzija

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En 10 ml odmerek 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

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, na primer po obroku ali med nosečnostjo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in otroci, stari 12 let in starejši: 10 do 20 ml peroralne suspenzije po obroku in pred spanjem (do največ štirikrat na dan).

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

Trajanje zdravljenja: če se simptomi bolezni po sedmih dneh ne izboljšajo, je treba klinično stanje bolnika ponovno ovrednotiti.

Posebne skupine bolnikov

Starostniki: pri tej starostni skupini odmerka ni treba prilagajati.

Okvara jeter: odmerka ni treba prilagajati.

Insuficienca ledvic: če je potrebna dieta s strogo omejenim vnosom soli, je potrebna previdnost (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe

za peroralno uporabo

4.3 Kontraindikacije

Uporaba zdravila je kontraindicirana pri bolnikih, ki so ali bi lahko bili preobčutljivi na natrijev alginat, natrijev hidrogenkarbonat in kalcijev karbonat ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, vključno z metilparahidroksibenzoatom (E218) in propilparahidroksibenzoatom (E216) (glejte poglavje 4.4).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

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

To zdravilo vsebuje 143 mg natrija v enem 10 ml odmerku, kar ustreza 7 % največjega dnevnega vnosa natrija, ki ga priporoča SZO.

Najvišji dnevni odmerek tega zdravila ustreza 57 % največjega dnevnega vnosa natrija, ki ga priporoča SZO.

To zdravilo velja za zdravilo z veliko količino natrija. To je treba upoštevati pri tistih, ki so na dieti z majhnim vnosom soli (npr. bolniki s kongestivnim srčnim popuščanjem ali bolniki z okvaro ledvic).

En 10 ml odmerek peroralne suspenzije vsebuje 64 mg kalcija. Previdnost je potrebna pri zdravljenju bolnikov s hiperkalcemijo, nefrokalcinozo in ponavljajočimi se ledvičnimi kamni z vsebnostjo kalcija.

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

Za otroke, mlajše od 12 let, glejte poglavje 4.2.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Med uporabo zdravila Gaviscon in drugih zdravil morata miniti vsaj 2 uri. To še posebej velja za zdravila, kot so tetraciklini, digoksin, fluorokinoloni, železove soli, ketokonazol, nevroleptiki, ščitnični hormoni, penicilamin, zaviralci adrenergičnih receptorjev beta (atenolol, metoprolol, propranolol), glukokortikoidi, klorokin, estramustin in bisfosfonati (difosfonati). Glejte tudi poglavje 4.4.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost:

Klinične študije pri več kot 500 nosečnicah pa tudi večje število podatkov o uporabi zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet ne kažejo na malformacijsko ali fetoneonatalno toksičnost zdravilnih učinkovin. Zdravilo Gaviscon se lahko uporablja med nosečnostjo, če je to klinično upravičeno.

Dojenje:

Pri dojenih novorojencih/otrocih zdravljenih žensk ni bilo ugotovljenih učinkov zdravilnih učinkovin. Zdravilo Gaviscon se lahko uporablja med dojenjem.

Plodnost:

Predklinične raziskave so pokazale, da alginat nima negativnih učinkov na plodnost ali sposobnost razmnoževanja staršev ali njihovih potomcev.

Klinični podatki ne kažejo, da bi zdravilo Gaviscon vplivalo na plodnost človeka.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Gaviscon nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Pogostnost neželenih učinkov je navedena v skladu z naslednjim dogovorom:
zelo redki ($\leq 1/10.000$).

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
Bolezni imunskega sistema	Zelo redki	Anafilaktične ali anafilaktoidne reakcije. Preobčutljivostne reakcije, kot je urtikarija.
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	Zelo redki	Respiratorni učinki, kot je bronhospazem.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

V primeru prevelikega odmerjanja lahko bolniki občutijo nelagodje v trebuhu in napihnjenost trebuha.

Zdravljenje

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

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 v 3 minutah nastane velika količina gela alginske kisline, ki ima skoraj nevtralno pH vrednost. Ta lebdi na površini želodčne vsebine in učinkovito preprečuje pojav gastroezofagealnega refluksa do 4 ure. 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 blažilni učinek.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Mehanizem delovanja zdravila je fizikalen in ni odvisen od absorpcije zdravila v sistemsko cirkulacijo.

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 974P
metilparahidroksibenzoat (E218)
propilparahidroksibenzoat (E216)
natrijev saharinat
pepermintovo olje
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 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Rumenkasto rjave steklenice, zaprte s polipropilensko zaporko in polietilenskim obročkom, ki se ga pri prvem odprtju odstrani, ter obdane z ovojem iz polietilena. Steklenici je priložen odmernik (naravni polipropilen) z oznakami za 5 ml, 10 ml, 15 ml in 20 ml ali merilna žlička (kristalni polistiren) z oznakama za 2,5 ml in 5 ml. Steklenice vsebujejo 100, 150, 200, 250, 300, 500 ali 600 ml peroralne suspenzije.

Na trgu morda 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

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Reckitt Benckiser d.o.o.
Ulica grada Vukovara 269d
10000 Zagreb
Hrvaška

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Pakiranje po 150 ml: HN/11/01751/001

Pakiranje po 300 ml: HN/11/01751/002

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

Datum prve odobritve: 29. 07. 2011

Datum zadnjega podaljšanja: 23. 05. 2016

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

18. 6. 2025