

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Gaviscon Duo bosvruchtensmaak 500 mg/ 213 mg/ 325 mg, suspensie voor oraal gebruik in sachets

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk sachet (10 ml) bevat 500 mg natriumalgiinaat, 213 mg natriumbicarbonaat en 325 mg calciumcarbonaat.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elk sachet bevat:

Methylparahydroxybenzoesaat (E218) 40 mg

Propylparahydroxybenzoesaat (E216) 6 mg

Propyleenglycol (E1520) 32 mg

Natrium 128 mg (van hulpstoffen, natriumalgiinaat en natriumwaterstofcarbonaat)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik in sachet.

Een gebroken witte tot crèmeachtige suspensie met de geur en smaak van bosvruchten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van zuurgerelateerde klachten als gevolg van gastro-oesofageale refluxziekte, zoals zure oprispingen, zuurbranden en indigestie, die onder andere op kunnen treden na de maaltijd of tijdens de zwangerschap.

Dit geneesmiddel is geïndiceerd bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 10-20 ml (1 tot 2 sachets) na de maaltijd en voor het slapengaan, maximaal vier keer per dag.

Behandeling bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt niet aanbevolen.

Ouderen: Geen dosisaanpassingen nodig voor deze leeftijdsgroep.

Leverinsufficiëntie:

Geen aanpassingen nodig

Nierinsufficiëntie:

Voorzichtig indien een sterk zoutbeperkt dieet noodzakelijk is (zie rubriek 4.4).

Wijze van toediening:

Voor oraal gebruik.

Duur van de behandeling:

De aanbevolen maximale duur van gebruik zonder medische interventie is 7 dagen. Als de symptomen na 7 dagen niet verbeteren, moet de klinische situatie opnieuw worden bekeken.

4.3 Contra-indicaties

Dit geneesmiddel is gecontra-indiceerd bij patiënten met een bekende of vermoede overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als de symptomen na 7 dagen niet verbeteren, moet de klinische situatie opnieuw worden bekeken.

Langdurig gebruik moet worden vermeden.

Net als bij andere maagzuurremmers kan het gebruik van Gaviscon Duo bosvruchtensmaak de symptomen van andere, ernstigere, onderliggende medische aandoeningen maskeren.

Gaviscon Duo bosvruchtensmaak mag niet worden gebruikt bij:

- patiënten met een verminderde nierfunctie;
- patiënten met hypofosfatemie.

Bij patiënten met zeer weinig maagzuur kan sprake zijn van een verminderde werkzaamheid.

Pediatrische populatie:

Er is een verhoogd risico op hypernatriëmie bij kinderen met gastro-enteritis of vermoedelijke nierinsufficiëntie.

Behandeling van kinderen jonger dan 12 jaar wordt afgeraden.

Dit medicijn bevat 128 mg (5,56 mmol) natrium per sachet, overeenkomend met 6% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g natrium voor een volwassene.

De maximale dagelijkse dosering van dit medicijn komt overeen met 51% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium. Dit product wordt beschouwd als natriumrijk. Hiermee moet in het bijzonder rekening worden gehouden bij mensen die een zoutarm dieet volgen, bijvoorbeeld in sommige gevallen van congestief hartfalen en nierinsufficiëntie.

Elk sachet bevat 130 mg (3,25 mmol) calcium. Bij behandeling van patiënten met hypercalciëmie, nefrocalcinose en terugkerende calciumhoudende nierstenen is voorzichtigheid geboden.

Bevat methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216) die allergische reacties kunnen veroorzaken (mogelijk vertraagd).

Dit geneesmiddel bevat 32 mg propyleenglycol in elk sachet.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In verband met de aanwezigheid van calcium en carbonaten, die als een antacidum fungeren, dient tussen het gebruik van Gaviscon en de toediening van andere geneesmiddelen een interval van 2 uur in acht te worden genomen. Dit geldt in het bijzonder bij gebruik van H₂-antihistaminica, tetracyclines, digoxine, fluorochinolon, ijzerzouten, schildklierhormonen, ketoconazol, neuroleptica,

thyroxine, penicillamine, bètablokkers (atenolol, metoprolol, propranolol), glucocorticoïden, chloroquine estramustine en difosfonaten. Zie ook rubriek 4.4.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Een matige hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (tussen de 300-1000 zwangerschappen) wijzen niet op misvormingen of foeto/neonatale toxiciteit veroorzaakt door de actieve stoffen.

Naar aanleiding van deze en eerdere ervaringen mag het geneesmiddel ook tijdens de zwangerschap worden gebruikt, indien dit klinisch noodzakelijk wordt geacht.

In verband met de aanwezigheid van calciumcarbonaat in het product wordt echter wel aangeraden om de behandelduur zo veel mogelijk te beperken.

Borstvoeding

Er zijn geen effecten van de actieve stoffen aangetoond bij borstgevoede pasgeborenen/zuigelingen van moeders die behandeld werden. Dit geneesmiddel kan gebruikt worden tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven.

Vruchtbaarheid

Uit preklinische dierstudies is gebleken dat alginaat geen negatief effect heeft op de ouderlijke vruchtbaarheid of reproductie, of die van het nageslacht. Klinische gegevens duiden er niet op dat Gaviscon een effect heeft op de menselijke vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Dit geneesmiddel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen die in verband worden gebracht met natriumalginaat, natriumbicarbonaat en calciumcarbonaat, staan in onderstaande tabel naar orgaansysteem en frequentie weergegeven. De frequenties zijn gedefinieerd als: Zeer vaak ($\geq 1/10$); Vaak ($\geq 1/100$ en $< 1/10$); Soms ($\geq 1/1.000$ en $< 1/100$); Zelden ($\geq 1/10.000$ en $< 1/1.000$); Zeer zelden ($< 1/10.000$); Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep staan de bijwerkingen in volgorde van afnemende ernst vermeld.

Orgaansysteem	Frequentie	Bijwerkingen
Immuunsysteemaandoeningen	Zeer zelden	Anafylactische reactie, anafylactoïde reactie. Overgevoeligheidsreacties zoals urticaria.
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Niet bekend	Alkalose ¹ , Hypercalciëmie ¹ , Milk-alkali-syndroom ¹ .
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Niet bekend	Effecten op de ademhaling waaronder bronchospasmen.
Maagdarmstelselaandoeningen	Zeer zelden	Buikpijn, zuurbranden, diarree, misselijkheid, braken.

Orgaansysteem	Frequentie	Bijwerkingen
	Niet bekend	Obstipatie ¹
Huid- en onderhoudsbindweefselandoeningen	Zeer zelden	Pruritische huiduitslag.

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

¹ Ontstaan doorgaans na gebruik van doseringen die hoger zijn dan de aanbevolen dosis.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen

Enige abdominale distensie kan voorkomen.

Behandeling

In geval van overdosering dient symptomatische behandeling plaats te vinden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie, ATC-code: A02BX, Overige geneesmiddelen ter behandeling van ulcus pepticum en gastro-oesofageale refluxziekte.

Het geneesmiddel is een combinatie van een alginaat en twee antacida (calciumcarbonaat en natriumbicarbonaat) die een beschermende en neutraliserende werking hebben.

1. Beschermende werking

Na inname reageert het geneesmiddel binnen korte tijd met het maagzuur, waardoor er op de maaginhoud een beschermende barrière van alginezuurgel met een vrijwel neutrale pH-waarde wordt gevormd. Hierdoor kan gastro-oesofageale reflux tot 4 uur lang op doeltreffende wijze worden tegengegaan. Dit betekent dat zure oprispingen mechanisch worden voorkomen en de slokdarm dus wordt beschermd. Bij ernstige gevallen is het mogelijk dat deze laag terugvloeit naar de slokdarm, wat de voorkeur heeft boven de maaginhoud. Deze laag oefent daar een verzachtend effect uit.

2. Neutraliserende werking

Calciumcarbonaat en natriumwaterstofcarbonaat reageren direct na inname om het maagzuur te neutraliseren en zorgen zo voor snelle verlichting van klachten als indigestie en zuurbranden. Het totale neutraliserende vermogen van het product bij de laagste dosis van 10 ml bedraagt circa 10 mEq H⁺. Dit effect is ook in vivo aangetoond via intragastrische pH monitoring met behulp van een multi-elektrode katheter bij nuchtere gezonde mannelijke en vrouwelijke deelnemers om variabiliteit te verwijderen die wordt veroorzaakt door postprandiale buffering. Het percentage tijd van intragastrische pH \geq 4 gedurende de 30 minuten na de behandelingsperiode (primaire eindpunt) was 50,8% met de natriumalgiinaat-maagzuurremmer versus 3,5% met placebo (p = 0,0051).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het werkingsmechanisme van het geneesmiddel berust uitsluitend op fysische effecten en is niet afhankelijk van absorptie in de systemische circulatie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen preklinische bevindingen gemeld die relevant zijn voor de voorschrijver en die een aanvulling vormen op de gegevens die al in andere rubrieken van de SmPC zijn opgenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Carbomeer
Methylparahydroxybenzoaat (E218)
Propylparahydroxybenzoaat (E216)
Sacharine-natrium
Frambozensmaak (Aromastof(fen), Propyleenglycol (E1520))
Veenbessensmaak (Aromastof(fen), Water, Propyleenglycol (E1520))
Vruchtenaroma (aromastof(fen), water, propyleenglycol (E1520))
Natriumhydroxide
Gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Een kartonnen omdoos met sachets.

De sachets zijn gemaakt van polyester/aluminiumfolie/polyethyleen/polyester/polyethyleen.

Verpakkingsgrootten: 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 24, 48 en multipacks met 48 (2x24) sachets.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Reckitt Benckiser Healthcare B.V.
Siriusdreef 14
2132 WT Hoofddorp
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 130337

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 mei 2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST