

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

GAVISCON[®] anijs, suspensie

GAVISCON[®] pepermunt, suspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Natriumalginaat 500 mg/10 ml

Natriumbicarbonaat 267 mg/10 ml

Hulpstoffen met bekend effect:

- Calciumcarbonaat: 320 mg/10 ml
- Methylparahydroxybenzoaat (E218) 40 mg/10 ml
- Propylparahydroxybenzoaat (E216) 6 mg/10 ml
- Natrium 142,6 mg (6,2 mmol)/10 ml
- Benzylalcohol 1,1 mg/10 ml (enkel voor de anijs suspensie)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van klachten als gevolg van gastro-oesofageale reflux.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen vanaf 10 jaar: Indien nodig 10-20 ml suspensie

Kinderen onder de 10 jaar: 10 ml suspensie

4x daags en wel 3x daags na de maaltijden en 1x daags voor het naar bed gaan.

Speciale patiëntgroepen

Ouderen: Er is geen dosisaanpassing nodig voor deze leeftijdsgroep.

Leverinsufficiëntie: Geen dosisaanpassing nodig.

Nierinsufficiëntie: Voorzichtigheid is geboden wanneer een strikt zoutbeperkt dieet noodzakelijk is (zie rubriek 4.4).

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

4.3 Contra-indicaties

- Ernstige nierinsufficiëntie
- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen, waaronder methylparahydroxybenzoaat (E218) en propyl parahydroxybenzoaat (E216) (zie rubriek 4.4).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit geneesmiddel bevat 142,6 mg natrium per 10 ml, overeenkomend met 7,1% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

De maximale dagelijkse dosis van dit product is gelijk aan 57% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname voor natrium voor een volwassene. Dit product bevat een hoog natriumgehalte. Dit moet vooral in rekening worden gehouden voor mensen met een zoutarm dieet.

Bij de behandeling van kinderen die lijden aan gastro-enteritis of waarbij nierinsufficiëntie wordt verondersteld, verhoogt Gaviscon het risico voor hypernatriëmie.

Elke dosis bevat 320 mg calciumcarbonaat. Bij behandeling van patiënten met hypercalciëmie, nefrocalcinose en terugkerende calciumhoudende nierstenen is voorzichtigheid geboden.

Dit geneesmiddel bevat methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216) welke allergische reacties kunnen veroorzaken (wellicht vertraagd).

De aangegeven dosering niet overschrijden.

Langdurig gebruik dient te worden vermeden.

Indien na 14 dagen de symptomen niet of slechts ten dele verdwijnen, is verder medisch onderzoek noodzakelijk.

Enkel voor Gaviscon anijs, suspensie:

Dit geneesmiddel bevat 1,1 mg benzylalcohol in elke 10 ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Grote hoeveelheden moeten met voorzichtigheid en alleen indien nodig worden gebruikt, vooral bij personen met een verminderde lever- of nierfunctie, vanwege het risico op accumulatie en toxiciteit (metabole acidose).

Intraveneuze toediening van benzylalcohol is in verband gebracht met ernstige bijwerkingen en overlijden bij neonaten ('gaspings'-syndroom). De minimale hoeveelheid benzylalcohol waarbij toxiciteit kan optreden is niet bekend.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een interval van 2 uur dient in acht genomen te worden tussen het gebruik van Gaviscon en de toediening van andere geneesmiddelen. Dit geldt in het bijzonder voor tetracyclines, fluorchinolonen, ijzerzouten, schildklierhormonen, chloroquine, bifosfonaten en estramustine. Zie ook rubriek 4.4.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Klinische studies in meer dan 500 zwangere vrouwen alsmede een grote hoeveelheid gegevens uit post-marketing ervaring wijzen niet op malformatieve of foetale/neonatale toxiciteit van de actieve bestanddelen. Gaviscon kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap, indien klinisch noodzakelijk.

Borstvoeding

Bij pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding kregen van behandelde moeders zijn geen effecten van de actieve bestanddelen aangetoond. Gaviscon kan worden gebruikt gedurende de periode van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Uit preklinische studies is gebleken dat alginaat geen negatieve effecten 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

Het is niet waarschijnlijk dat Gaviscon de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken beïnvloedt.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen zijn gerangschikt naar frequentie volgens de volgende conventie:

Zeer zelden: < 1/10.000

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: Overgevoeligheid, urticaria

Niet bekend: Anafylactische reactie, anafylactoïde reactie

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Zeer zelden: brochospasme

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

Symptomen zijn waarschijnlijk gering; enige abdominale distensie kan voorkomen.

Behandeling

In geval van overdosering kan de patiënt een “opgeblazen gevoel” hebben. Een symptomatische behandeling is dan aangewezen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het werkingsmechanisme van Gaviscon is fysisch en is niet afhankelijk van systematische resorptie.

Bij inname reageert Gaviscon met het maagzuur en vormt een beschermende gel met een hogere pH welke op de maaginhoud drijft; deze gel vormt aldus een fysische barrière tussen maagzuur en oesophagus en onderdrukt reflux snel (binnen 3 minuten) en op effectieve wijze tot 4 uur lang.

Reflux naar de oesophagus van de gel zelf kan in ernstige gevallen optreden, alwaar de gel de ontstoken mucosa beschermt en genezing bevordert.

De werking van Gaviscon tegen pijnlijke reflux houdt tot 4 uur aan, terwijl het maagslijmvlies van het cardiagebied en het onderste deel van de oesophagus onder meer door zuurbindende componenten worden beschermd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het werkingsmechanisme van het geneesmiddel is fysisch en is dus niet afhankelijk van absorptie in de systemische circulatie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Anijs suspensie: calciumcarbonaat, carbomer, methylparahydroxybezoaat (E218), Propylparahydroxybenzoaat (E216), natriumsaccharinaat, venkelaroma, natriumhydroxide, erythrosine, water.

Pepermunt suspensie: calciumcarbonaat, carbomer, methylparahydroxybezoaat (E218), Propylparahydroxybenzoaat (E216), natriumsaccharinaat, pepermuntolie, natriumhydroxide, water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheid

- Gaviscon® anijs, suspensie : 3 jaar
- Gaviscon® pepermunt, suspensie : 2 jaar

Binnen 6 maanden na opening gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Gaviscon anijs, suspensie: glazen fles à 150 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml of 600 ml met schroefdop.

Gaviscon pepermunt, suspensie: glazen fles à 100 ml, 150 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml, 600 ml of 1 liter met schroefdop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Vóór gebruik goed schudden.

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

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Gaviscon anijs, suspensie : RVG 08401
Gaviscon pepermunt, suspensie : RVG 19048

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

Datum van eerste verlening van de vergunning
Gaviscon anijs, suspensie : 14 mei 1981
Gaviscon pepermunt, suspensie : 13 oktober 1995

Datum van hernieuwing van de vergunning
Gaviscon anijs, suspensie : 14 mei 2016
Gaviscon pepermunt, suspensie : 13 oktober 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2 en 4.4: 12 juli 2021