

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Gaviscon Extra Sterk liquid sticks pepermunt, suspensie voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van 5 ml bevat 500 mg natriumalginaat en 100 mg kaliumbicarbonaat.

Hulpstoffen met gekend effect:

Methylparahydroxybenzoaat (E 218) (20 mg / 5 ml)

Propylparahydroxybenzoaat (E 216) (3 mg / 5 ml)

Natrium (57,85 mg / 5 ml)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik. Gebroken wit viskeuze suspensie in sachets

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Behandeling van symptomen van gastro-oesophagale reflux zoals: zuurregurgitatie, brandend maagzuur, indigestie door regurgitatie van de maaginhoud, bijvoorbeeld na de maaltijd of tijdens de zwangerschap of bij patiënten met symptomen van reflux oesophagitis.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen boven 12 jaar: 5 - 10 ml na maaltijden en voor het slapengaan.

Kinderen beneden 12 jaar: alleen gebruiken op advies van een arts.

Duur van de behandeling

Wanneer symptomen niet verbeteren na 7 dagen dient de klinische situatie opnieuw beoordeeld te worden.

Speciale patiëntgroepen

Ouderen: Voor deze leeftijdsgroep is geen aanpassing van de dosering nodig.

Leverinsufficiëntie : geen dosis aanpassing nodig.

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

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik

Eventuele ongebruikte suspensie dient te worden weggegooid.

4.3. Contra-indicaties

Dit geneesmiddel is gecontra-indiceerd bij patiënten met een bekende of te verwachten overgevoeligheid voor de actieve bestanddelen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen, waaronder methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxybenzoesaat (E216) (zie rubriek 4.4).

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als de symptomen na zeven dagen nog niet zijn verbeterd, moet de klinische situatie worden beoordeeld.

Elke 5 ml bevat 1,0 mmol (40 mg) calcium. Wees voorzichtig met patiënten met hypercalciëmie, nefrocalcinose en steeds terugkerende calcium bevattende nierstenen.

Dit geneesmiddel bevat methylhydroxybenzoesaat en propylhydroxybenzoesaat, welke allergische reacties (mogelijk vertraagd) kunnen veroorzaken.

Elke dosis van 5 ml bevat 2,5 mmol (57,85 mg) natrium. Dit komt overeen met 2,9 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. De maximale dagelijkse dosis van dit product is gelijk aan 23,14% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname voor natrium. Dit is gebaseerd op een dosis van 10 ml die vier keer per dag wordt ingenomen.

Dit middel bevat een hoog natriumgehalte. Hiermee moet rekening gehouden worden als er een streng zoutarm dieet wordt aanbevolen, bijv. in sommige gevallen van congestief hartfalen en bij verminderde nierfunctie of bij het gebruik van medicijnen die de kaliumspiegel van het plasma verhogen.

Dit middel bevat 1 mmol (of 39,06 mg) kalium per 5 ml dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

Voor kinderen jonger dan 12 jaar, zie rubriek 4.2.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Vanwege de aanwezigheid van calcium en carbonaten die als antacidum fungeren, moet een tijdsinterval van 2 uur worden overwogen tussen de inname van Gaviscon en de inname van andere geneesmiddelen, met name tetracyclines, digoxine,

fluorochinolon, ijzerzouten, schildklierhormonen, ketoconazol, neuroleptica, penicilamine, bètablokkers (atenolol, metoprolol, propanolol), glucocorticoïde, chloroquine, estramustine en difosfonaten. Zie ook paragraaf 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

Er zijn geen effecten bekend bij zuigelingen die borstvoeding kregen. Gaviscon kan worden gebruikt gedurende de periode van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen effecten bekend op de menselijke vruchtbaarheid.

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

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

4.8. Bijwerkingen

Bijwerkingen zijn gerangschikt naar frequentie volgens de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Stelsel/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Maagdarmstelselaandoeningen	Zelden	Diarree, nausea, braken
Immuunsysteemaandoeningen	Zeer zelden	Anafylactische en anafylactoïde reacties. Overgevoeligheidsreacties zoals urticaria.
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Zeer zelden	Ademhalingsreacties zoals bronchospasmen.

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

In het geval van een overdosis moet een symptomatische behandeling gegeven worden. De patiënt kan abdominale distensie ervaren.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Andere geneesmiddelen tegen maagzweren en gastro-oesophageale reflux (GOR).

ATC code: A02BX

Na inname reageert de suspensie met het maagzuur waardoor er een drijvende laag alginaatzuurgel met een bijna neutrale pH gevormd wordt die boven op de maaginhoud drijft waardoor gastro-oesophageale reflux verhinderd wordt.

In ernstige gevallen kan de drijvende laag zelf teruggestuwd worden in de slokdarm in plaats van de maaginhoud zelf, hetgeen een verzachtend effect heeft.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Gaviscon Extra Sterk liquid sticks pepermunt werkt fysisch en is niet afhankelijk van absorptie in de systemische circulatie.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er is geen melding gemaakt van preklinische bevindingen die belangrijk zijn voor de voorschrijver.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Calciumcarbonaat (E170), carbomeer, methylparahydroxybenzoesaat(E218), propylparahydroxybenzoesaat (E216), natriumsaccharinaat (E954), pepermuntsmakstof, natriumhydroxide (E254) en gezuiverd water.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3. Houdbaarheid

Twee jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5. Aard en inhoud van verpakking

Een kartonnen buitenverpakking bevattende unidose liquid sticks (sachets) met een maatlepel (kristal polystyreen) van 2,5 ml of 5 ml. De verpakkingsgroottes zijn 2, 4, 10, 12, 20, 24 of 48 liquid sticks. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. Het is mogelijk dat de maatlepel niet in alle markten of voor alle verpakkingsgrootten beschikbaar zijn. De liquid sticks bestaan uit: polyester, aluminium en polyethyleen. Een enkele stick of een duostick, verpakt in een kartonnen buitenverpakking zijn ook beschikbaar. Elke liquid stick bevat 5 of 10 ml.

6.6. Instructies voor gebruik en verwerking

Geen speciale 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 29641

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

19 oktober 2005/26 juni 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken: 2, 4.4 en 4.8: 4 november 2021