

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Gaviscon 250 pepermunt, kauwtabletten 250 mg.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke kauwtablet Gaviscon 250 pepermunt bevat

Natriumalginaat 250 mg,
Natriumwaterstofcarbonaat 133,5 mg
Calciumcarbonaat 80 mg.

Hulpstof met bekend effect

Aspartaam (E951) 3,75 mg per tablet

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.

Een gebroken-witte tot crème-kleurige tablet die enigszins gespikkeld is.
Inscriptie bovenkant: zwaard en cirkel
Inscriptie onderkant: G250

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van gastro-oesofageale reflux, zoals zuurregurgitatie, zuurbranden, indigestie (gerelateerd aan reflux), bijvoorbeeld na de maaltijd of tijdens zwangerschap, of bij patiënten met symptomen gerelateerd aan reflux oesophagitis.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 2 tot 4 kauwtabletten na de maaltijd en voor het naar bed gaan (maximaal vier keer per dag).

Kinderen jonger dan 12 jaar: uitsluitend te gebruiken op medisch advies.

Duur van de behandeling:

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

Speciale patiëntgroepen

Ouderen: Er is geen aanpassing van de dosis 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 orale toediening, na uitgebreid kauwen.

4.3. Contra-indicaties

Dit geneesmiddel is gecontra-indiceerd bij patiënten met een bekende of te verwachten overgevoeligheid voor natriumalgiinaat, natriumwaterstofcarbonaat, calciumcarbonaat of één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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

Het natriumgehalte van een dosering met 4 tabletten is 246 mg natrium (10,6 mmol). Hiermee dient rekening gehouden te worden indien een zout-gelimiteerd dieet gevolgd wordt, bij v. in s ommige gevallen van congestief hartfalen en nierinsufficiëntie.

Een dosering met 4 kauwtabletten bevat 320 mg (3,2 mmol) calciumcarbonaat. Hiermee dient rekening gehouden te worden indien patiënten behandeld worden met hypercalciëmie, nefrocalcinose en recidiverende calcium bevattende renale calculi.

Gezien het aspartaam gehalte dient dit product niet gegeven te worden aan patiënten met fenylketonurie.

Pediatrische patiënten

Voor kinderen beneden 12 jaar, zie rubriek 4.2.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Een interval van 2 uur dient gerespecteerd te worden tussen inname van Gaviscon en de toediening van andere geneesmiddelen, waaronder in het bijzonder tetracyclines, digoxine, fluoroquinolonen, ijzerzouten, ketoconazol, neuroleptica, schildklierhormonen, penicillamine, betablokkers (atenolol, metopropolol, propranolol), glucocorticoiden, chloroquine, estramustine en bifosfonaten (difosfonaten). Zie rubriek 4.4.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Klinische studies bij 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 klinische ervaring is gebleken dat er bij therapeutische doses geen effect op de menselijke vruchtbaarheid te verwachten is.

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

Gaviscon 250 pepermunt 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 zelden: < 1/10.000

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
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 geval van overdosering is symptomatische behandeling aangewezen. De patiënt kan een "opgeblazen gevoel" waarnemen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Andere geneesmiddelen voor maagzweren en gastro-oesofageale reflux (GORD). ATC-code: A02BX13.

Na inname reageert Gaviscon snel met maagzuur onder vorming van een alginezuurgel met een bijna neutrale pH die drijft op de maaginhoud en daarmee gastro-oesofageale reflux belemmert. In extreme gevallen kan de

alginazuurlaag zelf in de slokdarm terugvloeien, voordat de maaginhoud terugvloeit, en een verzachtend effect bewerkstelligen.

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

Er zijn geen non-klinische bevindingen die van relevantie zijn voor de voorschrijver in aanvulling op wat elders in de SmPC vermeld is.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Pepermuntsmaak
Macrogol 20.000
Mannitol (E421)
Copovidon
Aspartaam (E951)
Kaliumacesulfam (E950)
Magnesiumstearaat

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

2 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Ongedrukte, glasheldere, thermovouwbaar laminaat bestaande uit uPVC/PE/PVdC met een aluminium sluitlaag doordrukstrip verpakt in een kartonnen doosje.

Blisterverpakking met 4, 6 of 8 apart gesealde tabletten. Grotere verpakkingen (bv. 16, 24, 32, 48 en 64) zijn een samenstelling van de bovenvermelde eenheden in een kartonnen verpakking. Verpakkingsgrootten 4, 6, 8, 16, 24, 32, 48 of 64 tabletten.

Polypropyleen verpakking bevat 8, 12, 16, 18, 20, 22 of 24 tabletten. Meervoudige verpakkingen (2x16, 2x18, 2x20, 2x22 of 2x24) zullen worden verpakt in een kartonnen verpakking.

Enkele verpakkingen 8, 12, 16, 18, 20, 22 of 24 zullen worden verpakt in een kartonnen verpakking

Verpakkingsgrootten 8, 12, 16, 18, 20, 22, 24, 2x16, 2x18, 2x20, 2x22 of 2x24 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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 31437

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 08 maart 2005
Datum van laatste verlenging: 5 oktober 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 7: 19 december 2018