

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

### **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Gaviscon 250 mg aardbei, kauwtabletten

### **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Elke tablet Gaviscon 250 mg aardbei kauwtabletten bevat

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

Hulpstof met bekend effect: aspartaam (E951) 8,8 mg per tablet

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Kauwtablet.

Lichtroze, ronde, platte tablet met schuine randen en met de geur en smaak van aardbei.

De tabletten zijn aan één zijde bedrukt met een zwaard en cirkel, en aan de andere zijde met GS250.

### **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 (tot 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 natriumalginaat, natrium bicarbonaat, calciumcarbonaat of voor 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, bijv. in sommige 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. Interactie 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 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 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 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

<b>Systeem/orgaanklasse</b>	<b>Frequentie</b>	<b>Bijwerking</b>
Immuunsysteemaandoeningen	Zeer zelden	Anafylactische en anafylactoïde reacties. Overgevoelighedsreacties 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](http://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 klasse: Andere geneesmiddelen voor maagzweren en gastro-oesofageale reflux (GORD). ATC-code: A02BX.

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 belemmerd. In extreme gevallen kan de alginezuurlaag 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 absorbtie 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**

Macrogol 20.000  
Mannitol (E421)  
Aspartaam (E951)  
Magnesiumstearaat  
Xylitol en Carmellose natrium  
Rood ijzeroxide E172  
Aardbeien crèmesmaak  
Ingrediënten van aardbeien crèmesmaak:  
Maltodextrine  
Gemodificeerd zetmeel E1450  
Plantaardige olie  
Propyleenglycol E1520

## **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

## **6.3. Houdbaarheid**

2 jaar.  
Voor de polypropyleen verpakking: te gebruiken binnen 6 maanden na eerste opening

## **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°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.

B blister 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.

Gekleurde, ondoorzichtige, gegoten polypropyleen verpakking met een scharnierend deksel die 8, 12, 16, 18, 20, 22 of 24 tabletten bevat.

Meervoudige verpakkingen (2x16, 2x18, 2x20, 2x22 of 2x24) zullen worden verpakt in een kartonnen verpakking.

Enkelvoudige 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**

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 31439

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

08 Maart 2005 / 7 oktober 2008

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 7: 19 december 2018