

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Gaviscon Duo Bosvruchten,
kauwtabletten**

**(natriumalginaat, natriumbicarbonaat,
calciumcarbonaat)**

NL/H/5461/001/DC

Datum: 5 maart 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Gaviscon Duo Bosvruchten, kauwtabletten

Werkzaam bestanddeel: natriumalginaat, natriumbicarbonaat en calciumcarbonaat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Gaviscon Duo Bosvruchten. Hierin wordt uitgelegd hoe Gaviscon Duo Bosvruchten beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Gaviscon Duo Bosvruchten.

Voor praktische gebruiksinformatie over Gaviscon Duo Bosvruchten kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Gaviscon Duo Bosvruchten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Gaviscon Duo Bosvruchten is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Gaviscon Duo Bosvruchten al meer dan 10 jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Gaviscon Duo Bosvruchten wordt gebruikt voor de behandeling van klachten door maagzuur dat in de slokdarm komt, zoals:

- brandend maagzuur
- zure oprispingen
- indigestie (verteren van eten gaat niet goed)

Deze klachten kunnen bijvoorbeeld ontstaan na de maaltijd of tijdens de zwangerschap.

Hoe werkt dit middel?

Gaviscon Duo Bosvruchten bevat aan werkzame stoffen 2 maagzuurremmers (calciumcarbonaat en natriumbicarbonaat) en een alginaat. Dit medicijn werkt op 2 manieren:

- het zorgt voor een beschermend laagje over de maaginhoud. Dit kan 4 uur lang blijven en vermindert zo het branderige gevoel in het borstgebied
- het gaat teveel maagzuur tegen en vermindert zo pijn en ongemak

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Gaviscon Duo Bosvruchten is een kauwtablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dose bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar is 2 tot 4 kauwtabletten per keer. Er moet goed op de kauwtabletten gekauwd zijn voor doorslikken. De kauwtabletten kunnen genomen worden bij klachten, na de maaltijd en voor het slapen gaan. De kauwtabletten mogen maximaal 4 keer per dag genomen worden.

Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat natriumalginaat, natriumbicarbonaat en calciumcarbonaat bekende stoffen zijn en het gebruik van deze middelen bij de behandeling van klachten door maagzuur dat in de slokdarm komt al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van natriumalginaat, natriumbicarbonaat en calciumcarbonaat voor de behandeling van klachten door maagzuur dat in de slokdarm komt.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Er zijn geen veel voorkomende bijwerkingen van Gaviscon Duo Bosvruchten bekend. Wel kan in zeer zeldzame gevallen (bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) een allergische reactie op 1 van de stoffen in dit medicijn ontstaan. Mogelijke klachten die dan kunnen optreden zijn zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel, en moeite met ademen (anafylactische reactie, anafylactoïde reactie) of een jeukende huiduitslag (urticaria). Andere klachten zijn buikpijn, diarree, misselijk zijn, overgeven, jeuk of huiduitslag en een piepende ademhaling (bronchospasme).

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Gaviscon Duo Bosvruchten zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Gaviscon Duo Bosvruchten, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Gaviscon Duo Bosvruchten is verleend op 31 augustus 2023.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met

Gaviscon Duo Bosvruchten kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2025.