

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gaviscon o smaku mięty Saszetki, (500 mg + 267 mg + 160 mg)/10 ml, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Gaviscon o smaku mięty Saszetki zawiera 500 mg alginianu sodu, 267 mg wodorowęglanu sodu, 160 mg węglanu wapnia na 10 ml dawkę.

Substancje pomocnicze: metylu parahydroksybenzoesan (E218) 40 mg/10 ml i propylu parahydroksybenzoesan (E216) 6 mg/10 ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna w saszetkach.

Biaława zawiesina o smaku mięty.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawów refluksu żołądkowo-przełykowego, takich jak odbijanie, zgaga i niestrawność związana z refluksem, na przykład po posiłkach lub w czasie ciąży lub u pacjentów z objawami związanymi z refluksowym zapaleniem przełyku.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku 12 lat i powyżej: jedna lub dwie saszetki po posiłkach i przed snem (do 4 razy na dobę). Dzieci w wieku poniżej 12 lat: podawać tylko po konsultacji z lekarzem.

Czas leczenia:

Jeżeli objawy nie ustępują po siedmiu dniach leczenia, należy ponownie zweryfikować stan pacjenta.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku: dostosowanie dawkowania w tej grupie wiekowej nie jest konieczne.

Osoby z niewydolnością wątroby: dostosowanie dawkowania nie jest konieczne.

Osoby z niewydolnością nerek: należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów kontrolujących zawartość soli w diecie (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania:

Do stosowania doustnego.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na alginian sodu, wodorowęglan sodu, węglan wapnia lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1., w tym metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216) (patrz punkt 4.4).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli objawy nie ustępują po siedmiu dniach leczenia, należy ponownie zweryfikować stan pacjenta.

Ten produkt leczniczy zawiera 285,2 mg (12,4 mmol) sodu w dawce składającej się z dwóch saszetek. Jest to równowartość 14,62% maksymalnej dobowej dawki sodu zalecanej przez WHO.

Maksymalna dobową dawkę tego leku odpowiada 57,04% maksymalnej, dobowej dawki sodu dla dorosłych zalecanej przez WHO.

Duża zawartość sodu. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość soli w diecie (np. w niektórych przypadkach zastoinowej niewydolności serca i niewydolności nerek).

Każda dawka o objętości 10 ml zawiera 160 mg (1,6 mmol) węglanu wapnia. Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z hiperkalcemią, wapnicą nerek i nawracającą kamicą nerkową z kamieniami zawierającymi wapń.

Produkt leczniczy zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Stosowanie produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 12 lat, patrz punkt 4.2.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Należy rozważyć zachowanie dwugodzinnego odstępu pomiędzy przyjęciem produktu leczniczego Gaviscon o smaku mięty Saszetki a podaniem innych produktów leczniczych, zwłaszcza tetracyklin, digoksyny, fluorochinolonów, soli żelaza, ketokonazolu, neuroleptyków, hormonów tarczycy, penicylaminy, beta- adrenolityków (atenololu, metoprololu, propranololu), glikokortykosteroidów, chlorochiny, estramustyny i bisfosfonianów (difosfonianów). Patrz też punkt 4.4.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane otrzymane z badań klinicznych w udziale ponad 500 kobiet w ciąży, a także z dużej ilości danych postmarketingowych nie wskazują, że substancje czynne wywołują wady rozwojowe lub działają szkodliwie na płód/novorodka. Gaviscon o smaku mięty może być stosowany podczas ciąży, jeśli wymaga tego stan kliniczny.

Karmienie piersią

Nie wykazano wpływu substancji czynnych na noworodki/dzieci karmione piersią przez matki, które przyjmowały lek. Produkt Gaviscon o smaku mięty może być stosowany podczas karmienia piersią.

Płodność

Badania niekliniczne wykazały, że alginian nie wykazuje toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa.

Badania kliniczne nie wskazują, aby produkt Gaviscon o smaku mięty wpływał negatywnie na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Gaviscon o smaku mięty nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z następującą częstością:

Bardzo rzadko ($\leq 1/10\ 000$)

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Bardzo rzadko	Zaburzenia oddechowe, takie jak skurcz oskrzeli
Zaburzenia układu immunologicznego	Bardzo rzadko	Reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne Reakcje nadwrażliwości, takie jak pokrzywka

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

U pacjenta mogą wystąpić: wzdęcie brzucha oraz dyskomfort w jamie brzusznej

Leczenie

W przypadku przedawkowania, należy stosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Kod ATC: A02BX13. Inne leki stosowane w chorobie wrzodowej i chorobie refluksowej przełyku.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Po zażyciu produkt leczniczy reaguje natychmiast z kwasem solnym w żołądku tworząc warstwę alginianowego żelu o prawie obojętnym pH, która utrzymuje się na powierzchni treści żołądkowej, w ciągu 3 minut, skutecznie hamując refluks żołądkowo-przełykowy do 4 godzin.

W ciężkich przypadkach sama warstwa leku zamiast treści żołądkowej może przemieścić się wstecz do przełyku. W przełyku wywiera ona działanie łagodzące.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Mechanizm działania produktu leczniczego wynika z właściwości fizycznych substancji czynnych i nie zależy od jego wchłaniania do krążenia układowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie zgłoszono istotnych danych przedklinicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

karbomer
metylu parahydroksybenzoesan (E218)
propylu parahydroksybenzoesan (E216)
sacharyna sodowa
naturalny aromat miętowy
sodu wodorotlenek
woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pudełko tekturowe zawierające pojedyncze dawki preparatu w saszetkach.

Wielkość opakowania: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 36 i 48.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Saszetka Poliester/Aluminium/Polietylen.

Każda saszetka zawiera 10 ml Gavisconu o smaku mięty Saszetki.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17056

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA
2010-08-10/2016-06-17**

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO
08/2022**