

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

GAVISCON ADVANCE 500 mg / 100 mg suspensie voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van 5 ml bevat 50 mg natriumalgiinaat en 10 mg kaliumbicarbonaat.

Hulpstoffen met bekend effect:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) : 20 mg per 5 ml

Propylparahydroxybenzoaat (E216) : 3 mg per 5 ml

Natrium (57,85 mg per 5 ml)

Benzylalcohol *: 0.525 mg per 5 ml

* Aanwezig in de venkelaroma

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik

Viskeuze witachtige suspensie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Behandeling van de symptomen van gastro-oesofagale reflux, zoals zure oprispingen, branderig gevoel in de maag en indigestie die optreden bij het terugvloeien van de maaginhoud, bijvoorbeeld na een maaltijd of tijdens de zwangerschap of bij refluxoesofagitis.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 5 à 10 ml na de maaltijden en bij het slapengaan.

Kinderen jonger dan 12 jaar: enkel op medisch advies.

Duur van de behandeling:

Indien de symptomen na zeven dagen niet verbeteren, moet de klinische situatie herzien worden.

Speciale patiëntengroepen

Bejaarden: de dosering hoeft niet te worden aangepast voor deze leeftijdsgroep.

Leverinsufficiëntie: geen aanpassingen nodig.

Nierinsufficiëntie: voorzichtigheid indien streng zoutarmdieet nodig is (zie rubriek 4.4).

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

Goed schudden voor gebruik.

Controleer of de verzegeling van de dop nog intact is alvorens het product de eerste keer te gebruiken.

4.3. Contra-indicaties

Dit geneesmiddel is gecontra-indiceerd bij patiënten met een gekende of vermoede overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen, inclusief methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216) (zie rubriek 4.4).

4.4. Waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Indien de symptomen na zeven dagen niet verbeteren, moet de klinische situatie herzien worden.

Elke dosis van 5 ml bevat 1.0 mmol (40 mg) calcium. Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met hypercalciëmie, nefrocalcinose en recidiverende calciumhoudende nierstenen.

Bevat methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216): kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Dit geneesmiddel bevat 2.5 mmol (57.85 mg) natrium per 5 ml dosis, overeenkomend met 2.9 % van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname.

De maximale dagelijkse dosis van dit product komt overeen met 23.14 % van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium. Dit is gebaseerd op een dosis van 10 ml die vier keer per dag wordt ingenomen.

Dit product heeft een hoog natriumgehalte. Daar moet rekening mee worden gehouden als de patiënt een zeer zoutarm dieet moet volgen (bijvoorbeeld bij bepaalde gevallen van congestief hartfalen en nierinsufficiëntie) of als de patiënt geneesmiddelen inneemt die de plasmakaliumconcentratie kan verhogen.

Dit middel bevat 1.0 mmol (39.06 mg) kalium per 5 ml. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

Dit middel bevat 0.525 mg benzylalcohol per 5 ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Grote hoeveelheden moeten met voorzichtigheid en alleen indien nodig worden gebruikt, vooral bij personen met een verminderde lever- of nierfunctie, vanwege het risico op accumulatie en toxiciteit (metabole acidose).

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 toediening van andere geneesmiddelen, met name tetracyclines, digoxine, fluorochinolon, ijzerzouten, schildklierhormonen, ketoconazol, neuroleptica, penicilamine, bètablokkers (atenolol, metoprolol, propranolol), glucocorticoïde, chloroquine, estramustine en difosfonaten. Zie ook rubriek 4.4.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Klinische studies met Gaviscon bij meer dan 500 zwangere vrouwen zowel als een groot aantal post-marketing gegevens tonen geen misvormingen noch foetale / neonatale toxiciteit aan van de actieve substanties.

Gaviscon kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap, indien klinisch vereist. Zie ook rubriek 4.4.

Borstvoeding:

Geen effect bij zuigelingen die borstvoeding kregen.

Gaviscon kan gebruikt worden tijdens borstvoeding. Zie ook rubriek 4.4.

Vruchtbaarheid:

Voor zover bekend geen effect op de vruchtbaarheid bij de mens.

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

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

4.8. Bijwerkingen

Bijwerkingen werden gerangschikt onder de titel frequentie overeenkomstig de volgende regel: zeer vaak (1/10), vaak (1/100 en <1/10), soms (1/1000 en <1/100), zelden (1/10000 en <1/1000), zeer zelden (<1/10000) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem-/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Maagdarmstelselaandoeningen	Soms	Diarree, misselijkheid, braken
Immuunsysteem-aandoeningen	Zeer zelden	Anafylactische en anafylactoïde reacties. Overgevoeligheidsreacties zoals urticaria.
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Zeer zelden	Ademhalingsverschijnselen 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 nationale meldsysteem:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL, Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél.: (+352) 2478 5592, e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9. Overdosering

Abdominaal ongemak kan worden ervaren. De patiënt kan buikpijn opmerken.

In geval van overdosering moet een symptomatische behandeling worden gegeven. De patiënt kan last hebben van abdominale opzetting.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: A02 BX tegen oprispingen.

Bij inname reageert de suspensie met het maagzuur en vormt het een barrière van alginezuurgel met een bijna neutrale pH, die op de maaginhoud drijft en die doeltreffend (tot 4 uur) is tegen gastro-oesofagale reflux. In ernstige gevallen kan die barrière zelf terugvloeien naar de slokdarm, eerder dan de maaginhoud, en er een verzachtend effect uitoefenen.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Gaviscon Advance heeft een fysisch werkingsmechanisme dat niet afhankelijk is van zijn absorptie in de bloedbaan.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er werden geen preklinische gegevens gerapporteerd die belangrijk zouden kunnen zijn voor de voorschrijvende arts.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Calciumcarbonaat, carbomeer 974P, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), natriumsaccharinaat, venkelaroma, natriumhydroxide (voor pH correctie), gezuiverd water.

Ingrediënten van venkelaroma:
Venkelanethol
Benzylalcohol

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3. Houdbaarheid

Houdbaarheid: 2 jaar
Houdbaarheid na opening: 6 maanden

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast bewaren.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Amberkleurige glazen fles met een in polypropyleen gegoten dop, voorzien van een veiligheidsstrip en een tampon uit geëxpandeerd polyethyleen. De fles bevat 80, 100, 125, 140, 150, 180, 200, 250, 300, 400, 500, 560 of 600 ml suspensie.

of

Amberkleurige glazen fles met een in polypropyleen gegoten dop, voorzien van een veiligheidsstrip en een tampon uit geëxpandeerd polyethyleen, met of een doseerhulpmiddel (in natuurlijk polypropyleen) met onderverdelingen van 5, 10, 15 en 20 ml of een maatlepel (in kristalpolystyreen) van 2,5 ml en 5 ml. De fles bevat 80, 100, 125, 140, 150, 180, 200, 250, 300, 400, 500, 560 of 600 ml suspensie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht. Het kan zijn dat de verpakking in karton en de doseerhulpmiddel of maatlepel niet altijd en voor alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA
Researchdreef 20
B-1070 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE205213

9. DATUM VAN EERSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

- A. Datum van eerste vergunning: 31/10/1996
- B. Datum van de laatste verlenging: 09/07/2018

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST/ DATUM VAN GOEDKEURING
VAN DE TEKST**

11/2021