

SAMENVATTING VAN DE PRODUCT KENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

GAVISCON ADVANCE Muntsmaak Unidose 500 mg / 100 mg suspensie voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van 5 ml bevat 500 mg natriumalgiinaat en 100 mg kaliumbicarbonaat.

Hulpstoffen met bekend effect:

Methylparahydroxybenzoaat (E218) : 20 mg per 5 ml

Propylparahydroxybenzoaat (E216) : 3 mg per 5 ml

Natrium (57,85 mg / 5 ml)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik.

Witachtige viskeuze suspensie in een sachet.

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 (in verband met reflux), bijvoorbeeld na een maaltijd, of tijdens de zwangerschap of bij patiënten met symptomen die verband houden met refluxoesofagitis.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 5 – 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.

Niet gebruikte suspensie moet weggegooid worden.

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. Bijzondere 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 methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxybenzoesaat (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.

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 werken, 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), glucocorticoiden, chloroquine, estramustine en difosfonaten. Zie ook rubriek 4.4.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

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.

Borstvoeding:

Geen effect bij zuigelingen die borstvoeding kregen.

Gaviscon kan gebruikt worden tijdens borstvoeding.

Vruchtbaarheid:

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

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

Gaviscon Advance Muntsmaak Unidose suspensie voor oraal gebruik, 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

Er kan wat buikpijn optreden, De patiënt kan last hebben van abdominale opzetting. In geval van overdosering moet een symptomatische behandeling worden gegeven.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**5.1. Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: andere geneesmiddelen voor peptisch ulcus en gastro-oesofageale reflux (GOR)

ATC code: A02BX

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 doeltreffend 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

Dit geneesmiddel 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, methylparahydroxybenzoesaat (E218), propylparahydroxybenzoesaat (E216), natriumsaccharinaat, pepermuntaroma, natriumhydroxide om de pH aan te passen, gezuiverd water.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

2 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast bewaren.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Kartonnen doos met staafvormige sachets en een maatlepel, uit transparant geïnjecteerd kristalpolystyreen, van 2,5 ml en 5,0 ml.

De verpakkingsgrootten zijn 2, 4, 10, 12, 20, 24 of 48 sachets.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Het kan voorkomen dat de maatlepel niet voor alle markten en niet voor alle verpakkingsgrootten aanwezig is.

De sachets zijn samengesteld uit polyester, aluminium en polyethyleen.

Eén enkel sachet of twee sachets in een kartonnen doos zijn ook beschikbaar.

Elke zakje bevat 5 of 10 ml suspensie.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Niet van toepassing.

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

BE283787

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

27/07/2002 / 26/06/2007

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

11/2021