

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Gaviscon Antizuur - Antireflux suspensie voor oraal gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van 10 ml bevat 500 mg natriumalgiinaat, 213 mg natriumbicarbonaat en 325 mg calciumcarbonaat.

Hulpstoffen met bekend effect:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	40 mg/10 ml
Propylparahydroxybenzoaat (E216)	6 mg/10 ml

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik.

Een gebroken witte tot crèmekleurige suspensie met pepermuntgeur en -smaak.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van zuurgerelateerde klachten als gevolg van gastro-oesofageale reflux, zoals zure oprispingen, brandend maagzuur en indigestie, die onder andere op kunnen treden na de maaltijd of tijdens de zwangerschap.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor orale toediening.

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder: 10-20 ml na de maaltijd en voor het slapengaan, maximaal viermaal daags.

Kinderen jonger dan 12 jaar: enkel te gebruiken op medisch advies.

Ouderen: voor deze leeftijdsgroep zijn geen dosisaanpassingen vereist.

4.3 Contra-indicaties

Dit geneesmiddel is gecontra-indiceerd bij patiënten met een bekende of vermoede overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit geneesmiddel bevat 255,76 mg natrium per 20 ml dosis, gelijk aan 12,79% van WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname voor natrium.

De maximale dagelijkse dosis van dit product is gelijk aan 51,15% van de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname voor natrium.

Dit product wordt als hoog in natrium beschouwd en dit zou vooral in aanmerking moeten worden genomen voor patient die om een laag zoutdieet door hun arts (b.v. in sommige gevallen van congestief hartverlamming en nierstoornis) geadviseerd is te volgen.

Elke dosis van 10 ml bevat 130 mg (3,25 mmol) calcium. Bij behandeling van patiënten met hypercalcemie, nefrocalcinose en terugkerende calciumhoudende nierstenen is voorzichtigheid geboden.

Als de symptomen na zeven dagen niet zijn afgenomen, dient de klinische situatie opnieuw te worden beoordeeld.

Dit geneesmiddel bevat methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216), die allergische reacties kunnen veroorzaken (wellicht vertraagd).

Langdurig gebruik moet vermeden worden.

Evenals met andere antacida kan gebruik van Gaviscon Antizuur - Antireflux symptomen van andere, ernstigere, onderliggende medische aandoeningen maskeren.

Gaviscon Antizuur - Antireflux mag niet gebruikt worden bij:

- patiënten met ernstige nierfunctiestoornis of ernstige nierinsufficiëntie;
- patiënten met hypofosfatemie.

Bij patiënten met zeer weinig maagzuur kan sprake zijn van een verminderde werkzaamheid van het product.

Bij kinderen met gastro-enteritis of vermoede nierinsufficiëntie bestaat een verhoogde kans op hypernatriëmie.

Behandeling van kinderen jonger dan 12 jaar wordt over het algemeen niet aangeraden, tenzij de behandeling plaatsvindt op medisch advies.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In verband met de aanwezigheid van calcium en carbonaten, die als een antacidum fungeren, dient tussen het gebruik van Gaviscon en de toediening van andere geneesmiddelen een interval van 2 uur in acht te worden genomen. Dit geldt in het bijzonder bij gebruik van H₂-antihistaminica, tetracyclinen, digoxine, fluorochinolon, ijzerzouten, schildklierhormonen, ketoconazol, neuroleptica, thyroxine, penicillamine, bètablokkers (atenolol, metoprolol, propranolol), glucocorticoïden, chloroquine, estramustine en difosfonaten. Zie ook rubriek 4.4.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Een matige hoeveelheid gegevens bij zwangere vrouwen (tussen 300-1.000 zwangerschapsuitkomsten) duiden niet op aangeboren afwijkingen of foetale / neonatale toxiciteit van de werkzame stoffen.

Op basis hiervan en eerdere ervaringen mag het geneesmiddel tijdens de zwangerschap en tijdens het geven van borstvoeding worden gebruikt, indien klinisch noodzakelijk.

Niettemin, wordt door de aanwezigheid van calciumcarbonaat, wel aangeraden om de behandelingsduur zo kort mogelijk te houden.

Borstvoeding

Er werd geen effect van de actieve substanties aangetoond bij pasgeboren babies / zuigelingen die borstvoeding kregen van behandelde moeders.

Dit product kan gebruikt worden tijdens borstvoeding.

Vruchtbaarheid:

Preklinisch onderzoek bij dieren hebben uitgewezen dat alginaten geen negatief effect hebben op de vruchtbaarheid of voortplanting van de ouders of van hun nakomelingen.

Klinische gegevens suggereren niet dat dit product invloed heeft op de vruchtbaarheid bij de mens.

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

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

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen die geassocieerd werden met natriumalginaat, natriumbicarbonaat en calciumcarbonaat worden hieronder vermeld en zijn gerangschikt per orgaanklasse en frequentie.

Frequenties worden gedefinieerd als volgt: Zeer vaak ($\geq 1/10$); Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); Zelden ($\geq 1/10,000$, $< 1/1000$); Zeer zelden ($< 1/10,000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Binnen elke frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt in dalende orde van ernst.

Systeem-/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteem-aandoeningen	Zeer zelden	Anafylactische reactie, anafylactoïde reactie. Overgevoeligheidsreacties zoals urticaria
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Niet bekend	Alkalosis ¹ , Hypercalcemie ¹ , Melkalkalisyndroom ¹
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Niet bekend	Ademhalingsverschijnselen zoals bronchospasmen
Maagdarmstelsel-aandoeningen	Zeer zelden	Buikpijn, zuur rebound, diarree, misselijkheid, braken.
	Niet bekend	Constipatie ¹
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zeer zelden	Jeukende huiduitslag.

Beschrijving van de geselecteerde bijwerkingen.

¹ Komt meestal voor wanneer grotere dan de aanbevolen dosissen gebruikt worden.

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
B-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

Symptomen

Abdominale uitzetting kan voorkomen.

Behandeling

In geval van overdosering dient symptomatische behandeling gegeven te worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: A02BX, Overige geneesmiddelen ter behandeling van ulcus pepticum en gastro-oesofageale refluxziekte.

Het geneesmiddel is een combinatie van twee antacida (calciumcarbonaat en natriumbicarbonaat) en een algiनात.

Na inname reageert het geneesmiddel snel met het maagzuur, waardoor er op de maaginhoud een beschermende barrière van alginezuurgel met een vrijwel neutrale pH-waarde wordt gevormd. Hierdoor kan gastro-oesofageale reflux tot 4 uur lang op doeltreffende wijze worden tegengegaan. Bij ernstige gevallen is het mogelijk dat niet de maaginhoud, maar deze laag terugvloeit naar de slokdarm, waar deze een verzachtend effect zal uitoefenen.

Calciumcarbonaat neutraliseert het maagzuur en biedt op deze wijze snelle verlichting van klachten als indigestie en zuurbranden. Dit effect wordt versterkt door de toevoeging van natriumbicarbonaat, dat ook neutraliserend werkt. Het totale neutraliserende vermogen van het product bij de laagste dosis van 10 ml bedraagt circa 10 mEq H⁺.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het werkingsmechanisme van het geneesmiddel berust uitsluitend op fysische effecten en vereist geen absorptie in de systemische circulatie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen voor de voorschrijver relevante preklinische bevindingen gemeld.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Carbomeer,
Methylparahydroxybenzoaat,
Propylparahydroxybenzoaat,
Natriumsacharine,
Pepermuntsmaakstof,
Natriumhydroxide,
Gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Twee jaar.

Binnen zes maanden na opening gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flessen van amberkleurig glas, of roze gecoate amber glazen flessen, voor 150, 200, 300 of 600 ml met een polypropyleen dop die is voorzien van een garantiesluiting van polyethyleen en bekleed is met een laagje EPE-schuim, geleverd met een doseerhulpmiddel (naturel polypropyleen) met aanduidingen voor 5, 10, 15 en 20 ml, of een maatlepel (kristalpolystyreen) met aanduidingen voor 2,5 en 5 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht. De doos en het doseerhulpmiddel of de maatlepel worden mogelijk niet in alle landen en bij alle verpakkingsgrootten meegeleverd.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE373317

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

07/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12/2020
Datum van goedkeuring: 05/2021