

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Gaviscon cu aromă de căpșuni comprimate masticabile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține alginat de sodiu 250 mg, hidrogenocarbonat de sodiu 133,5 mg și carbonat de calciu 80 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: Aspartam (E951) 8,8 mg per comprimat.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil.

Comprimat rotund, de culoare roz pal cu margini teșite cu miros și aromă de căpșuni.

Comprimatele sunt marcate pe o față cu o sabie și un cerc, iar pe cealaltă față cu GS250.

4. DATE CLINICE**4.1. Indicații terapeutice**

Tratamentul simptomelor refluxului gastroesofagian, cum sunt regurgitația acidă, pirozisul și indigestia (legate de reflux) care apar, de exemplu, după mese sau în timpul sarcinii sau la pacienții cu simptome asociate esofagitei de reflux.

4.2. Doze și mod de administrare**Doze**

Adulți și copii cu vârsta de 12 ani și mai mari: două până la patru comprimate după masă și la culcare (maxim de patru ori pe zi).

Copii cu vârsta sub 12 ani: trebuie administrat numai la sfatul medicului.

Durata tratamentului

Dacă simptomele nu se ameliorează după șapte zile, starea clinică a pacientului trebuie reevaluată.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici: nu sunt necesare modificări ale dozei pentru această grupă de vârstă.

Afecțiuni hepatice: Nu sunt necesare modificări.

Insuficiență renală: Se recomandă prudență în cazul în care este necesară o dietă foarte restrictivă privind consumul de sare (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare

Pentru administrare orală, după mestecarea completă.

4.3. Contraindicații

Acest medicament este contraindicat la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută sau suspectată la alginat de sodiu, hidrogenocarbonat de sodiu și carbonat de calciu sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă simptomele nu se îmbunătățesc după șapte zile, starea clinică a pacientului trebuie reevaluată.

Acest medicament conține 254,84 mg (11,08 mmol) sodiu per doză de patru comprimate, echivalent cu 12,7% din doza maximă zilnică recomandată de OMS pentru un adult.

Doza maximă zilnică din acest medicament este echivalentă cu 50,9% din doza maximă zilnică de sodiu recomandată de OMS.

Se consideră că acest medicament are un conținut crescut de sodiu. Acest lucru trebuie luat în considerare în mod special pentru pacienții care urmează o dietă hiposodată (de exemplu în anumite cazuri de insuficiență cardiacă congestivă și în afectare a funcției renale).

Fiecare doză de patru comprimate conține 320 mg (3,2 mmol) carbonat de calciu. Se recomandă precauție la tratarea pacienților cu hipercalcemie, nefrocalcinoză sau litiază renală recurentă cu calculi care conțin calciu.

Acest medicament conține 8,8 mg de aspartam per comprimat. În cazul administrării orale, aspartamul este hidrolizat la nivelul tractului gastrointestinal. Unul dintre cei mai importanți produși ai hidrolizei este fenilalanina. Din cauza conținutului de aspartam, acest medicament nu trebuie administrat la pacienții cu fenilcetonurie.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau deficit de sucrază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Populație pediatrică: Pentru copii cu vârsta sub 12 ani, vezi pct. 4.2.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Datorită prezenței carbonatului de calciu care acționează ca un antiacid, trebuie să se ia în considerare un interval de 2 ore între doza de Gaviscon și administrarea altor medicamente, în special antihistaminice H₂, tetraciclone, digoxină, fluorochinolone, săruri de fier, ketoconazol, neuroleptice, hormoni tiroidieni, penicilamină, beta-blocante (atenolol, metoprolol, propranolol), glucocorticoizi, clorochină, estramustină și bifosfonați. Vezi pct. 4.4.

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Studiile clinice efectuate la mai mult de 500 gravide, precum și numeroase date din experiența după punerea pe piață nu au indicat existența toxicității malformative sau feto/neonatale a substanțelor active. Gaviscon poate fi utilizat în perioada sarcinii, dacă acest lucru este necesar din punct de vedere clinic.

Alăptarea

Nu s-au observat efecte ale substanțelor active asupra sănătății nou-născuților alăptați/sugarilor ale căror mame au urmat un tratament cu acest medicament. Gaviscon poate fi utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Experiența clinică a demonstrat că la doze terapeutice nu sunt anticipate efecte asupra fertilității umane.

4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Gaviscon nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse au fost clasificate după frecvență, utilizând următoarea convenție:

Foarte rare <1/10000

Aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
Tulburări ale sistemului imunitar	Foarte rare	Reacții anafilactice sau anafilactoidede Reacții de hipersensibilitate cum este urticaria
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Foarte rare	Reacții respiratorii cum este bronhospasmul

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro/.

4.9. Supradozaj

Simptome:

Pacientul poate experimenta disconfort abdominal și poate observa distensie abdominală.

Abordare terapeutică:

În eventualitatea unui supradozaj, se administrează tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte medicamente pentru tratamentul ulcerului gastroduodenal și bolii de reflux gastroesofagian (BRGE), codul ATC: A02BX

După ingestie, medicamentul reacționează rapid cu acidul gastric și formează un strat de gel de acid alginic, care are un pH aproape neutru și care acoperă conținutul stomacului, împiedicând efectiv refluxul gastro-esofagian. În cazuri severe, gelul însuși poate reflua în esofag în locul conținutului gastric, exercitând un efect emolient.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Mecanismul de acțiune al acestui medicament este fizic și nu depinde de absorbția în circulația sistemică.

5.3. Date preclinice de siguranță

Nu s-au raportat rezultate preclinice relevante pentru cel care prescrie medicamentul, care să fie suplimentare față de cele deja menționate la alte puncte ale rezumatului caracteristicilor produsului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Macrogol 20000
Manitol (E421)
Aspartam (E951)
Stearat de magneziu
Xilitol și Carmeloză sodică
Oxid roșu de fier (E172)
Aromă de căpșuni

Ingrediente ale aromei de căpșuni:

Maltodextrină
Amidon modificat (E1450)
Ulei vegetal
Propilenglicol (E1520)

6.2. Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3. Perioada de valabilitate

2 ani.

Flacon din polipropilenă: Utilizați în termen de 6 luni de la deschidere.

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.5. Natura și conținutul ambalajului

Blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al ambalate în cutii.

Blister cu 4, 6 sau 8 comprimate sigilate individual.

Ambalaje mai mari (16, 24, 32, 48 și 64) vor fi obținute din multiplul unităților menționate mai sus și vor fi ambalate în cutii.

Mărimi de ambalaj cu 4, 6, 8, 16, 24, 32, 48 sau 64 de comprimate.

Flacon din polipropilenă colorat, opac, turnat prin injectare, cu un capac tip fliptop, conținând 8, 12, 16, 18, 20, 22 sau 24 de comprimate.

Ambalajele multiple (2 x 16, 2 x 18, 2 x 20, 2 x 22 sau 2 x 24) vor fi ambalate în cutii.

Mărimi de ambalaj cu 8, 12, 16, 18, 20, 22, 24, 2 x 16, 2 x 18, 2 x 20, 2 x 22 sau 2 x 24 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6. Instrucțiuni pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Reckitt Benckiser (România) S.R.L.
Bulevardul Iancu de Hunedoara, Nr. 48, Clădirea Crystal Tower, Etaj 11, Sector 1, București,
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11707/2019/01-20

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Noiembrie 2014
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2023