

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Gaviscon Mentol suspensie orală în plic

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Gaviscon conține alginat de sodiu 500 mg, hidrogenocarbonat de sodiu 267 mg și carbonat de calciu 160 mg per doză de 10 ml.

Excipienți: parahidroxibenzoat de metil (E 218) 40 mg/10 ml și parahidroxibenzoat de propil (E 216) 6 mg/10 ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală în plic.

Suspensie de culoare aproape albă, cu miros și aromă de mentă.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomelor refluxului gastro-esofagian, cum sunt regurgitația acidă, pirozismul și indigestia legată 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 adolescenți cu vârsta de 12 ani și mai mari: unul până la două plicuri după masă și la culcare (maxim de patru ori pe zi).

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

##### Durata tratamentului

Dacă simptomele nu se îmbunătățesc 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.

### **4.3 Contraindicații**

Acest medicament este contraindicat la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută sau suspectată la alginat de sodiu, bicarbonat de sodiu și carbonat de calciu sau la oricare dintre excipienții menționați la pct. 6.1, inclusiv la parahidroxibenzoat de metil (E 218) și parahidroxibenzoat de propil (E 216) (vezi pct. 4.4).

### **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 285,2 mg sodiu (12,4 mmol) per doză de două plicuri, echivalent cu 14,62% din doza maximă zilnică recomandată de OMS pentru un adult.

Doza maximă zilnică din acest medicament este echivalentă cu 57,04% din doza maximă zilnică de sodiu recomandată de OMS.

Acest medicament are un conținut crescut de sodiu. Acest lucru trebuie luat în considerare pentru pacienții care urmează o dietă hiposodată (de exemplu: în insuficiență cardiacă congestivă și în afectare a funcției renale).

Fiecare doză corespunzătoare unui plic de 10 ml conține 160 mg (1,6 mmol) de carbonat de calciu. Se recomandă precauție la tratarea pacienților cu hipercalemie, nefrocalcinoză sau litiază renală recurentă cu calculi care conțin calciu.

Conține parahidroxibenzoat de metil (E 218) și parahidroxibenzoat de propil (E 216) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Pentru copii și adolescenți cu vârsta sub 12 ani, vezi pct. 4.2.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Trebuie să se ia în considerare un interval de 2 ore între doza de Gaviscon și administrarea altor medicamente, în special tetraciline, digoxină, fluoroquinolone, săruri de fier, ketoconazol, neuroleptice, hormoni tiroidieni, penicilamină, beta-blocante (atenolol, metoprolol, propranolol), glucocorticoizi, clorochină, estramustin și bifosfonați.

Vezi, de asemenea, și 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 post-punere pe piață nu au indicat existența toxicității malformative sau fetoneonatale 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**

Din investigațiile preclinice a reieșit faptul că alginatul nu are efecte negative asupra fertilității parentale sau fetale sau asupra reproducerii.

Datele clinice nu indică faptul că Gaviscon afectează fertilitatea umană.

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

Gaviscon nu influențează sau are o influență neglijabilă asupra abilității de a conduce și 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 anafilactoide Reacții de hipersensibilitate cum este urticaria
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Foarte rare	Reacții respiratorii cum este bronhospasm

#### 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 suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

#### 4.9 Supradozaj

##### **Simptome:**

Pacientul poate experimenta disconfort abdominal și poate prezenta 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, codul ATC A02BX13.

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 în 3 minute, împiedicând efectiv refluxul gastroesofagian până la 4 ore. În cazuri severe, gelul însuși poate reflua în esofag în locul conținutului stomacal, exercitând un efect emolient.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Modul 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.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Carbomer 974P  
Parahidroxibenzoat de metil (E 218)  
Parahidroxibenzoat de propil (E 216)  
Zaharină sodică  
Aromă naturală de mentă  
Hidroxid de sodiu  
Apă purificată

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. A nu se păstra la frigider sau congela.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie conținând plicuri unidoză stil baghetă.

Mărimi de ambalaj: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32 și 36.

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

Plicurile au în compoziție poliester, aluminiu și polietilenă.

Fiecare plic conține Gaviscon 10 ml.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Reckitt Benckiser (România) S.R.L.  
Strada Grigore Alexandrescu Nr. 89-97, Corpul A, etaj 5,  
Sector 1, București, România

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

9077/2016/01-17

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data reînnoirii autorizației - Iunie 2016

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie 2021