

Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn. sukls108250/2012

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Gaviscon žvýkáci tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna žvýkáci tableta obsahuje natrii alginas 250 mg, natrii hydrogenocarbonas 133,5 mg a calcii carbonas 80 mg.

Pomocná látka: aspartam (E 951) 3,75 mg v jedné tabletě.

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkáci tableta.

Téměř bílé až krémové slabě skvrnitě tablety; na jedné straně tablety vyraženo: meč a kruh; na opačné straně vyraženo: G250.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba příznaků gastroezofageálního refluxu, jako jsou regurgitace žaludeční kyseliny, pálení žáhy a poruchy trávení (spojené s refluxem), například po jídle nebo během těhotenství nebo u nemocných s příznaky spojenými s refluxním zánětem jícnu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Perorální podání. Tabletu je třeba řádně rozžvýkat.

Dospělí a děti od 12 let: 2 až 4 tablety po jídle a před spaním (nejvýše 4 x denně).

Děti do 12 let: Podávání pouze na doporučení lékaře.

Starší lidé: Pro tuto věkovou skupinu není nutno měnit dávkování.

4.3 Kontraindikace

Podání tohoto léčivého přípravku je kontraindikováno u pacientů se známou nebo předpokládanou přecitlivělostí na léčivé látky nebo na kteroukoli z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V dávce 4 tablet je obsaženo 246 mg sodíku (10,6 mmol). To je třeba vzít v úvahu u pacientů, u nichž je potřeba do značné míry omezit příjem solí ve stravě, např. v některých případech městnavého srdečního selhání a poškozené funkci ledvin.

V dávce 4 tablet je obsaženo 320 mg uhličitanu vápenatého (3,2 mmol). Při léčbě pacientů s hyperkalcémií, nefrokalcinózou a opakovanou tvorbou ledvinových kamenů obsahujících vápník je potřeba zvýšené opatrnosti.

Tento přípravek obsahuje aspartam, proto by neměl být podán pacientům s fenylketonúrií.

U nemocných s velmi nízkou tvorbou žaludeční kyseliny může dojít ke snížení účinnosti léčby.

Pokud po sedmi dnech léčby nenastane zlepšení, je potřeba přehodnotit klinický stav.

Všeobecně se nedoporučuje lék podávat dětem mladším 12 let, pokud tuto léčbu nedoporučí lékař.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Protože přípravek obsahuje uhličitan vápenatý, který působí jako antacidum, měl by být mezi užitím přípravku Gaviscon a jiných léků, zejména H₂-antihistaminik, tetracyklinů, digoxinu, fluorochinolonů, solí železa, ketokonazolu, neuroleptik, thyroxinu, penicilaminu, betablokátorů (atenololu, metoprololu, propranololu), glukokortikoidů, chlorochinu a bifosfonátů, zachován interval 2 hodiny.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

V otevřené kontrolované studii s 281 těhotnými ženami nebyly prokázány významné nežádoucí účinky přípravku Gaviscon na průběh těhotenství nebo na zdraví plodu / novorozence. Na základě těchto i předchozích zkušeností lze tento přípravek užívat v těhotenství i během kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Žádné.

4.8 Nežádoucí účinky

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Velmi vzácné (< 1 / 10 000)	respiračné účinky jako bronchospasmus
Poruchy imunitního systému	Velmi vzácné (< 1 / 10 000)	anafylaktické a anafylaktoidné reakce hypersenzitivní reakce jako kopřivka

4.9 Předávkování

V případě předávkování je potřebná symptomatická léčba. Nemocný může mít pocit plného žaludku nebo plynatosti.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná léčiva pro terapii peptického vředu a refluxní choroby jícnu.
ATC kód: A02BX13

Po požití reaguje Gaviscon rychle se žaludeční kyselinou a vytvoří vrstvu gelu kyseliny alginové s pH blízkým neutrálnímu, který plave na povrchu obsahu žaludku. Účinně tak brání gastroezofageálnímu refluxu. U těžkých případů gastroezofageálního refluxu může dojít k regurgitaci přípravkem Gaviscon vytvořeného gelu, a to před obsahem žaludku, a Gaviscon tak působí zklidňujícím účinkem.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Způsob účinku přípravku Gaviscon je fyzikální a nezávisí na absorpci do systémového oběhu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nebyly hlášeny žádné klinicky významné předklinické informace.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Aroma máty peprné
Makrogol 20 000
Mannitol (E 421)
Kopovidon
Aspartam (E 951)
Draselná sůl acesulfamu (E 950)
Magnesium-stearát (E 572)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Blistery: Nepotištěný, průhledný blister z teplem formovatelné uPVC/PE/PVdC/Al fólie zabalený v krabici.

Blistery obsahují 4 , 6 nebo 8 individuálně zabalených tablet.

Větší balení (16, 24, 32, 48 nebo 64) jsou vytvořena kombinací výše uvedených blistů do krabiček.

Velikost balení:

4, 6, 8, 16, 24, 32, 48 nebo 64 tablet.

Polypropylenový obal obsahující 8, 12, 16, 18, 20, 22 nebo 24 tablet.

Jednotlivá balení 8, 12, 16, 18, 20, 22 nebo 24 tablet jsou zabalena v krabičkách.

Větší balení 32 (2 x 16), 36 (2 x 18), 40 (2 x 20), 44 (2 x 22) nebo 48 (2 x 24) tablet jsou zabalena v krabičkách.

Velikost balení:

8, 12, 16, 18, 20, 22, 24, 2 x 16, 2 x 18, 2 x 20, 2 x 22 nebo 2 x 24 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited
Dansom Lane
Hull
HU8 7DS
Velká Británie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

09/574/10-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

28. 7. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

16.8.2012