

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Gaviscon sáčky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Přípravek Gaviscon sáčky obsahuje v dávce 10 ml natrii alginas 500 mg, natrii hydrogenocarbonas 267 mg a calcii carbonas 160 mg.

Pomocné látky: methylparaben (E218) 40 mg/10 ml a propylparaben (E216) 6 mg/ 10 ml.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze v sáčcích.

Téměř bílá suspenze s pepermintovou vůní a příchutí.

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

Dospělí a děti od 12 let: 1 až 2 sáčky po jídle a před spaním (nejvýše 4krát denně).

Děti mladší 12 let: podávat pouze po konzultaci s lékařem.

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 10 ml, v 1 sáčku je 141 mg sodíku (6,2 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 nebo poškození ledvin.

10 ml přípravku, 1 sáček obsahuje 160 mg uhličitanu vápenatého (1,6 mmol). Při léčbě pacientů s hyperkalcémií, nefrokalcinózou a opakovanou tvorbou ledvinových kamenů obsahujících vápník je potřeba zvýšené opatrnosti.

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

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

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

Přípravek obsahuje methylparaben (E218) a propylparaben (E216), které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

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 sáčky a jiných léků, zejména H₂-antihistaminik, tetracyklinů, digoxinu, fluorochinolonů, solí železa, ketokonazolu, neuroleptik, thyroxinu, penicilaminu, betablokátorů (atenololu, metoprololu, propanololu), glukokortikoidů, chlorochinu a bifosfonátů, zachován interval 2 hodiny.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

V otevřené kontrolované studii s 281 těhotnou ženou nebyly prokázány významné nežádoucí účinky přípravku Gaviscon na průběh těhotenství nebo na zdraví plodu/novorozence. Na základě této 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

Velmi vzácně ($\leq 1/10\,000$) se mohou u pacientů objevit alergické projevy jako kopřivka, bronchospasmus, anafylaktické či anafyloidní reakce.

4.9 Předávkování

V případě předávkování se provádí symptomatická léčba. Nemocný může mít pocit plného žaludku nebo plynatosti.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: A02BX13 – jiná léčiva pro terapii peptického vředu a refluxní choroby jícnu.

Po požití reaguje Gaviscon se žaludeční kyselinou a vytvoří vrstvu gelu kyseliny alginové s pH blízkým neutrálnímu, který plave na povrchu obsahu žaludku a účinně tak brání gastroezofageálnímu refluxu. U těžkých případů gastroezofageálního refluxu může dojít k regurgitaci Gavisconem vytvořeného gelu a nikoli obsahu žaludku, Gaviscon 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

Výsledky preklinických studií neprokázaly jakékoli skutečnosti vztahující se k použití tohoto přípravku u lidí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Karbomer 974 P
Methylparaben (E218)
Propylparaben (E216)
Sodná sůl sacharinu
Složené mentholové aroma
Hydroxid sodný
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v originálním obalu. Chraňte před chladem a mrazem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Sáčky složené z polyesteru, hliníku a polyethylenu v krabičce.

Velikost balení: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32 a 36 sáčků po 10 ml suspenze.

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)

09/549/10-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

7.7.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

7.7.2010