

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gaviscon o smaku mięty, (500 mg + 267 mg + 160 mg)/10 ml, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 10 ml produktu leczniczego zawiera 500 mg sodu alginianu, 267 mg sodu wodorowęglanu, 160 mg wapnia węglanu.

Substancje pomocnicze: metylu parahydroksybenzoesan (E218) 40 mg/10 ml i propylu parahydroksybenzoesan (E216) 6 mg/10 ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Biaława zawiesina o zapachu i smaku mięty.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawów refluksu żołądkowo-przełykowego, takich jak odbijanie, zgaga i niestrawność, na przykład po posiłkach lub w czasie ciąży.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku 12 lat i powyżej: 10–20 ml po posiłkach i przed snem (do 4 razy na dobę).

Dzieci i młodzież: Dzieci w wieku poniżej 12 lat: podawać tylko po konsultacji z lekarzem.

Czas trwania leczenia: Jeśli objawy nie ulegną poprawie po siedmiu dniach, stan pacjenta należy ponownie zweryfikować.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku: dostosowanie dawkowania w tej grupie wiekowej nie jest konieczne.

Zaburzenia czynności wątroby: Nie są konieczne żadne modyfikacje dawki.

Niewydolność nerek: Należy zachować ostrożność, jeśli konieczna jest dieta o bardzo ograniczonej zawartości soli (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Do stosowania doustnego.

4.3 Przeciwwskazania

Ten produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów ze stwierdzoną lub podejrzaną nadwrażliwością na sodu alginian, sodu wodorowęglan i wapnia węglan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, w tym parahydroksybenzoosan metylu (E218) i parahydroksybenzoosan propylu (E216) (patrz punkt 4.4).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli objawy nie ustępują po siedmiu dniach leczenia, stan pacjenta powinien być ponownie zweryfikowany.

W przypadku dzieci w wieku poniżej 12 lat patrz punkt 4.2.

Produkt leczniczy zawiera 143 mg sodu i 64 mg wapnia na każde 10 ml dawki, co odpowiada 7% zalecanej przez WHO maksymalnej dobowej dawki sodu.

Maksymalna dobową dawkę tego produktu zawiera 1144 mg sodu (jako składnika soli kuchennej) i 512 mg wapnia, co odpowiada 57% zalecanej przez WHO maksymalnej dobowej dawki sodu. Dawka ta opiera się na dawce 20 ml przyjmowanej cztery razy na dobę.

Uważa się, że ten produkt ma wysoką zawartość sodu. Należy to wziąć pod uwagę szczególnie u pacjentów na diecie ubogosodowej (np. w niektórych przypadkach zastoinowej niewydolności serca i niewydolności nerek).

Wapń: każda maksymalna zalecana dawka zawiera 320 mg wapnia węglanu. Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z hiperkalcemią, wapnicą nerek i nawracającą kamicą nerkową z kamieniami zawierającymi wapń.

Produkt leczniczy zawiera metylu parahydroksybenzoosan (E218) i propylu parahydroksybenzoosan (E216), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe opóźnione).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Ze względu na zawartość węglanu wapnia, który działa jako środek zobojętniający, należy rozważyć zachowanie dwugodzinnego odstępu pomiędzy przyjęciem produktu leczniczego Gaviscon o smaku mięty a podaniem innych produktów leczniczych, zwłaszcza tetracyklin, digoksyny, fluorochinolonów, soli żelaza, ketokonazolu, neuroleptyków, tyroksyny, penicylaminy, beta-adrenolityków (atenololu, metoprololu, propranololu), glikokortykosteroidów, chlorochiny, estramustyny i bisfosfonianów. Patrz punkt 4.4.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Badania kliniczne przeprowadzone na ponad 500 kobietach w ciąży, a także duża ilość danych z doświadczenia po wprowadzeniu produktu do obrotu nie wskazują na toksyczność substancji czynnych, ani na ich toksyczność dla płodu/novorodka. Gaviscon o smaku mięty może być stosowany w czasie ciąży, jeśli wymaga tego stan kliniczny.

Karmienie piersią:

Nie wykazano wpływu substancji czynnych na karmione piersią noworodki/dzieci przez leczone matki. Gaviscon o smaku mięty może być stosowany w czasie karmienia piersią.

Płodność:

Badania przedkliniczne wykazały, że alginian nie ma negatywnego wpływu na płodność ani reprodukcję rodziców lub potomstwa. Dane kliniczne wskazują, że Gaviscon o smaku mięty nie ma wpływu na płodność człowieka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Gaviscon o smaku mięty nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane związane ze stosowaniem sodu alginianu, sodu wodorowęglanu i wapnia węglanu przedstawiono poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość występowania określono w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $<1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $<1/100$); rzadko ($\geq 1/10,000$ do $<1/1000$); bardzo rzadko ($<1/10,000$); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy częstości występowania, działania niepożądane przedstawione są według malejącej ciężkości.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Bardzo rzadko	Reakcje nadwrażliwości, takie jak reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne oraz pokrzywka
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Bardzo rzadko	Zaburzenia oddechowe, takie jak skurcz oskrzeli.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

W wypadku przedawkowania pacjent może odczuwać dyskomfort w jamie brzusznej i wzdęcie brzucha.

Postępowanie

W wypadku przedawkowania, należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Kod ATC: A02BX13. Inne leki stosowane w chorobie wrzodowej i chorobie refluksowej przełyku.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Po zażyciu produkt leczniczy reaguje natychmiast z kwasem solnym w żołądku tworząc warstwę alginianowego żelu o prawie obojętnym pH w 3 minuty, która utrzymuje się na powierzchni treści żołądkowej skutecznie hamując refluks żołądkowo-przełykowy do 4 godzin. W ciężkich przypadkach sama warstwa leku zamiast treści żołądkowej może przemieścić się wstecznie do przełyku. W przełyku wywiera ona działanie łagodzące.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Mechanizm działania produktu leczniczego wynika z właściwości fizycznych substancji czynnych i nie zależy od jego wchłaniania do krążenia układowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie zgłoszono istotnych danych przedklinicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

karbomer 974P
metylu parahydroksybenzoesan (E218)
propylu parahydroksybenzoesan (E216)
sacharyna sodowa
olejek miętowy
sodu wodorotlenek
woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego z zamknięciem z polipropylenu z zabezpieczeniem gwarancyjnym i z uszczelką z LDPE z dozownikiem z polipropylenu z podziałkami o wartościach 5 ml, 10 ml, 15ml, i 20 ml lub z łyżką miarową (z krystalicznego polistyrenu) z podziałkami o wartościach 2,5 ml i 5 ml. Butelki zawierają po 100, 150, 200, 250, 300, 500 lub 600 ml zawiesiny.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie. Pudełko tekturowe i dozownik lub łyżka miarowa nie muszą być dostępne na wszystkich rynkach/we wszystkich wielkościach opakowań.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Nie są wymagane.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17057

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2010-08-10
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 2016-06-17

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

21.03.2026 r.