

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

GAVISCON LIQUID PEPPERMINT 500 mg/267 mg/160 mg perorální suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

10 ml suspenze obsahuje:

Natrii alginas	500,0 mg
Natrii hydrogencarbonas	267,0 mg
Calcii carbonas	160,0 mg

Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna dávka 10 ml obsahuje 142,6 mg (6,3 mmol) sodíku.

Přípravek obsahuje methylparaben (E 218) a propylparaben (E 216)

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

Bílá až krémovitá viskózní suspenze s vůní máty peprné.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Gastro-ezofageální reflux, refluxní ezofagitida, hiátová hernie, pyrosa, kyselé říhání, flatulence spojená se žaludečním refluxem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Perorální podání.

Dávkování:

Dospělí a dospívající nad 12 let:	10 – 20 ml (2 – 4 lžičky) po jídle a večer před spaním.
Děti 6 – 12 let:	Podávání pouze na doporučení lékaře. Dávka: 5 – 10 ml (1 - 2 lžičky) po jídle a večer před spaním.
Děti 2 – 6 let:	Podávání pouze na doporučení lékaře. Dávka: 5 - 10 ml (1 - 2 lžičky) po jídle a večer před spaním.

Kojenci:	Nedoporučuje se.
-----------------	------------------

Přípravek se užívá maximálně 4krát denně.
Suspenzi před použitím dobře protřepejte.

Zvláštní skupiny pacientů:

Starší pacienti: Není potřeba upravovat dávkování.

Pacienti s poruchou funkce jater: Není potřeba upravovat dávkování.

Pacienti s poruchou funkce ledvin: Opatrnost je potřebná u pacientů, kteří mají doporučenou dietu s přísně omezeným příjmem soli.

Délka léčby:

Pokud se příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů, je nutné přehodnotit klinický stav pacienta.

4.3 Kontraindikace

Hypersensitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud se příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů, je nutné přehodnotit klinický stav pacienta.

Jedna dávka 10 ml obsahuje 160 mg (1,6 mmol) uhličitanu vápenatého. Je proto potřeba postupovat opatrně při léčení pacientů s hyperkalcemií, nefrokalcinózou a recidivujícími ledvinnými kameny s obsahem vápníku.

Tento léčivý přípravek obsahuje 142,6 mg sodíku v jedné dávce (10 ml), což odpovídá 7,1 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku. Maximální denní dávka tohoto přípravku (80 ml) obsahuje 1140,8 mg sodíku, což odpovídá 57 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého. Gaviscon je považován za přípravek s vysokým obsahem sodíku. Tuto skutečnost je třeba brát v úvahu při doporučení dodržovat dietu s přísně omezeným příjmem soli, např. v některých případech městnavého srdečního selhání nebo poškození ledvin.

Přípravek obsahuje methylparaben (E 218) a propylparaben (E 216), které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Je potřeba zvážit časový interval 2 hodiny mezi užitím přípravku Gaviscon a podáním jiného léčivého přípravku, zejména tetracyklinů, fluorochinolonů, solí železa, tyroidních hormonů, chlorochinu, estramustinu a bisfosfonátů (disfosfonátů).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství:

Klinické studie u více než 500 těhotných žen i velké množství údajů z postmarketingového sledování ukazují, že léčivé látky nemají toxické účinky na plod / novorozence ve smyslu malformací. Gaviscon se může užívat v průběhu těhotenství, pokud je to nutné.

Kojení:

Léčivé látky nemají vliv na novorozence / kojence. Gaviscon se může užívat v období kojení.

Fertilita:

Preklinické zkoušky neodhalily žádné negativní účinky alginátu na plodnost nebo reprodukční schopnost rodičů užívajících Gaviscon či jejich potomků. Klinická data nenaznačují vliv přípravku Gaviscon na plodnost u lidí.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Gaviscon Liquid Peppermint nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou rozděleny podle následujících četností výskytu:

velmi časté ($\geq 1/10$)

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

velmi vzácné ($< 1/10\ 000$, včetně jednotlivých hlášených případů)

není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: anafylaktické nebo anafylaktoidní reakce a hypersenzitivní reakce jako urtikárie.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Velmi vzácné: respirační projevy hypersenzitivity jako je bronchospasmus.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Případné předávkování se léčí symptomaticky. Pacient 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 Gaviscon Liquid Peppermint rychle reaguje se žaludeční kyselinou a vytvoří vrstvu gelu kyseliny alginové s pH blízkým neutrálnímu, která plave na povrchu obsahu žaludku a účinně tak brání gastroezofageálnímu refluxu až po dobu 4 hodin. U těžkých případů gastroezofageálního refluxu může dojít k regurgitaci Gavisconem vytvořeného gelu a nikoli obsahu žaludku. Gaviscon tak působí zklidňujícím účinkem.

Přípravek působí rychle a dlouhodobě, nástup zmírnění příznaků refluxu lze pozorovat po 3 – 4 minutách.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

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

Gel vytvořený v kyselém prostředí opouští žaludek až při úplném vyprázdnění. V alkalickém prostředí duodena se rozpouští a nestráven je vylučován stolicí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Výsledky preklinických studií neukázaly skutečnosti, které by zabraňovaly použití přípravku u lidí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Karbomer, methylparaben, propylparaben, dihydrát sodné soli sacharinu, hydroxid sodný, silice máty peprné, čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

100 a 150 ml: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, chraňte před mrazem.

200, 300 a 500 ml: Uchovávejte při teplotě do 30 °C, chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z hnědého skla, bílý polypropylenový šroubovací uzávěr s LDPE vložkou a červeným kroužkem originality.

Text příbalové informace je natištěn na štítku.

Velikost balení: 100, 150, 200, 300, 500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o.

Vinohradská 2828/151

Praha 3, 130 00

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

09/637/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20.12.2000

Datum posledního prodloužení registrace: 7. 1. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

2. 4. 2020