

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Gaviscon Forte cu aromă de zmeură suspensie orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 10 ml conține alginat de sodiu 500 mg, hidrogenocarbonat de sodiu 213 mg și carbonat de calciu 325 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

Fiecare doză de 10 ml conține:

Parahidroxibenzoat de metil (E218) 40 mg

Parahidroxibenzoat de propil (E216) 6 mg

Ppropilenglicol (E1520) 32 mg

Sodiu 128 mg (care provine din excipienți, alginat de sodiu și hidrogenocarbonat de sodiu)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie de culoare aproape albă, spre crem, cu miros și gust de zmeură.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Tratamentul simptomelor refluxului gastro-esofagian, cum sunt pirozis, regurgitație acidă și indigestie, care apar de exemplu după masă sau în timpul sarcinii.

Medicamentul este indicat la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani.

4.2. Doze și mod de administrare

Doze:

Adulți și copii cu vârsta de 12 ani și peste: 10-20 ml după mese și înainte de culcare, maxim de patru ori pe zi.

Copii și adolescenți

Copii cu vârsta sub 12 ani: nu se recomandă administrarea la copii cu vârsta sub 12 ani.

Vârstnici:

Nu sunt necesare modificări ale dozei la această categorie de vârstă.

Insuficiență hepatică:

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. A se agita înainte de administrare.

Durata tratamentului:

Durata maximă recomandată de utilizare fără recomandare medicală este de 7 zile. Dacă simptomele nu se îmbunătățesc după 7 zile, starea clinică a pacientului trebuie reevaluată.

4.3. Contraindicații

Acest medicament este contraindicat la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută sau suspectată la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă simptomele nu se îmbunătățesc după 7 zile, starea clinică a pacientului trebuie reevaluată. Se va evita utilizarea prelungită.

Similar altor medicamente antiacide, administrarea Gaviscon Forte poate masca simptomele altor afecțiuni medicale preexistente mai grave.

Gaviscon Forte nu trebuie utilizat în următoarele cazuri:

- Pacienți cu afectare a funcției renale
- Pacienți cu hipofosfatemie

Există posibilitatea unei eficacități reduse la pacienții cu niveluri foarte scăzute ale acidului gastric.

Copii și adolescenți

Există un risc crescut de apariție a hipernatremiei la copiii cu gastroenterită sau suspiciune de insuficiență renală.

Nu se recomandă administrarea la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Acest medicament conține 128 mg (5,56 mmol) de sodiu per doză de 10 ml, echivalentul a 6% din doza zilnică maximă de sodiu recomandată de OMS de 2 g de sodiu pentru un adult.

Doza maximă zilnică din acest medicament este echivalentă cu 51% din aportul zilnic maxim de sodiu recomandat de OMS. Acest medicament este considerat a avea un conținut crescut de sodiu. Acest lucru trebuie luat în considerare atunci când se recomandă o dietă cu conținut foarte redus de sare, de exemplu, în unele cazuri de insuficiență cardiacă congestivă și insuficiență renală.

Fiecare doză de 10 ml conține calciu 130 mg (3,25 mmol). Se recomandă precauție în cazul administrării la pacienți cu hipercalemie, nefrocalcinoză și litiază renală recurentă cu calculi renali care conțin calciu.

Acest medicament conține parahidroxibenzoat de metil (E218) și parahidroxibenzoat de propil (E216) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Fiecare doză de 10 ml din acest medicament conține 32 mg propilenglicol.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Având în vedere prezența calciului și a carbonaților, care acționează ca antiacide, trebuie să se ia în considerare un interval de timp de 2 ore între administrarea acestui medicament și administrarea altor medicamente. Acest lucru este valabil în special pentru antihistaminice H₂, tetraciline, digoxină, fluorochinolone, săruri de fier, hormoni tiroidieni, ketoconazol, neuroleptice, tiroxină, penicilamină, beta-blocante (atenolol, metoprolol, propranolol), glucocorticoizi, clorochină, estramustină și bifosfonați. Vezi și pct. 4.4.

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Conform unui număr moderat de date (între 300-1000 de rezultate obținute din sarcini) privind femeile gravide nu s-au evidențiat efecte malformative sau efecte toxice fetoneonatale ale substanțelor active.

Conform acestui număr de date și experienței anterioare, medicamentul poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării, dacă este necesar din punct de vedere clinic.

Cu toate acestea, având în vedere că medicamentul conține carbonat de calciu, se recomandă o durată cât mai scurtă a tratamentului.

Alăptarea

Nu s-au evidențiat efecte ale substanțelor active la nou-născuții/sugarii alăptați de către femeile tratate. Acest medicament poate fi utilizat în timpul alăptării, dacă este necesar din punct de vedere clinic.

Fertilitate

Studiile pre-clinice efectuate la animale au indicat că alginatul nu are niciun efect negativ asupra fertilității sau funcției de reproducere la animalele adulte sau la puii acestora.

Datele clinice nu sugerează că acest medicament are un efect asupra fertilității la om.

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

Acest medicament nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8. Reacții adverse

Reacțiile adverse asociate cu alginatul de sodiu, hidrogenocarbonatul de sodiu și carbonatul de calciu sunt prezentate în continuare, clasificate pe aparate, sisteme și organe și pe categorii de frecvență. Categoriile de frecvență sunt definite după cum urmează: Foarte frecvente ($\geq 1/10$); Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); Foarte rare ($< 1/10000$); Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei categorii de frecvență, evenimentele adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
Tulburări ale sistemului imunitar	Foarte rare	Reacții anafilactice, reacții anafilactoide. Reacții de hipersensibilitate, cum ar fi urticarie.
Tulburări metabolice și de nutriție	Cu frecvență necunoscută	Alcaloză ¹ , Hipercalcemie ¹ , Sindromul lapte-alcaline ¹
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Cu frecvență necunoscută	Reacții respiratorii, cum ar fi bronhospasm.
Tulburări gastrointestinale	Foarte rare	Dureri abdominale, hipersecreție acidă de rebound, diaree, greață, vărsături
	Cu frecvență necunoscută	Constipație ¹
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Foarte rare	Erupție cutanată însoțită de prurit

Descrierea reacțiilor adverse selectate

¹ Survin de obicei după utilizarea unor doze mai mari decât cele recomandate.

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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9. Supradozaj

Simptome

Pacientul poate prezenta disconfort abdominal și poate avea distensie abdominală.

Abordare terapeutică

În caz de supradozaj se va administra tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte medicamente pentru ulcerul peptic și boala de reflux gastro-esofagian, codul ATC A02BX13.

Acest medicament este o combinație dintre un alginat și două antiacide (carbonat de calciu și hidrogenocarbonat de sodiu) care asigură un efect de protecție și de neutralizare.

1. Efect de protecție

După ingestie, medicamentul reacționează rapid cu acidul gastric și formează o barieră protectoare de gel de acid alginic (strat), care are un pH aproape neutru și care acoperă conținutul stomacului. Blocarea efectivă a refluxului gastro-esofagian poate persista timp de până la 4 ore. Acest lucru înseamnă că regurgitația acidă este împiedicată printr-un mecanism fizic, iar esofagul este astfel protejat. În cazuri severe, stratul însuși poate reflua în esofag, în locul conținutului gastric. Astfel, stratul va exercita un efect protector.

2. Efect de neutralizare

Carbonatul de calciu și hidrogenocarbonatul de sodiu declanșează o reacție imediat după administrare, cu efect de neutralizare a acidului gastric și asigură reducerea rapidă a indigestiei și pirozisului. Gaviscon Forte neutralizează "buzunarul acid" care se formează postprandial. Capacitatea totală de neutralizare a celei mai mici doze de medicament, de 10 ml, este de aproximativ 10 mEqH⁺. Acest efect a fost demonstrat, de asemenea, într-un studiu *in-vivo* prin monitorizarea pH-ului intragastric realizată cu ajutorul unui cateter cu mai mulți electrozi, la pacienții sănătoși aflați în repaus alimentar, pentru a elimina variabilitatea cauzată de efectul de tamponare postprandial. Criteriul final principal de evaluare al studiului a fost procentul de timp în care pH-ul intragastric a fost ≥ 4 în cele 30 de minute de după tratament și a fost atins la 50,8% din intervalul de timp la pacienții tratați cu alginat de sodiu-antiacid, față de 3,5% din intervalul de timp la pacienții la care s-a administrat placebo (p=0,0051).

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Mecanismul de acțiune al acestui medicament este fizic și nu depinde de absorbția în circulația sistemică.

5.3. Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile alte date preclinice relevante pentru cel care prescrie medicamentul, în afară de cele deja incluse în alte puncte ale Rezumatului caracteristicilor produsului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Carbomer

Parahidroxibenzoat de metil (E218)

Parahidroxibenzoat de propil (E216)

Zaharină sodică

Aromă de zmeură (substanță(e) aromatizantă(e), propilenglicol (E1520))

Aromă de merișoare (substanță(e) aromatizantă(e), apă, propilenglicol (E1520))

Aromă de fructe (substanță(e) aromatizantă(e), apă, propilenglicol (E1520))

Hidroxid de sodiu

Apă purificată

6.2. Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

A se utiliza în decurs de 6 luni de la deschidere.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la frigider sau congela.

6.5. Natura și conținutul ambalajului

Flacoane din sticlă brună sau flacoane din sticlă brună acoperită cu roz a câte 150, 200, 250, 300, 500 sau 600 ml, închise cu capac din polipropilenă prevăzut cu inel de siguranță.

Poate fi distribuit în cutie de carton. Poate fi distribuit cu o măsură dozatoare (polipropilenă naturală) cu gradații de 5 ml, 10 ml, 15 ml și 20 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate. Cutiile care includ măsura dozatoare este posibil să nu fie disponibile pe toate piețele sau pentru toate mărimile de ambalaj.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Reckitt Benckiser (România) SRL
Bulevardul Iancu de Hunedoara, Nr. 48, Clădirea Crystal Tower, Etaj 11, Sector 1, București,
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15574/2024/01-12

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare – August 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2024