

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Gaviscon Mentol suspensie orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 10 ml conține alginat de sodiu 500 mg, hidrogenocarbonat de sodiu 267 mg și carbonat de calciu 160 mg.

Excipienți: parahidroxibenzoat de metil (E 218) 40 mg/10 ml și parahidroxibenzoat de propil (E 216) 6 mg/10 ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie de culoare aproape albă, cu miros și aromă de mentă.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Tratamentul simptomelor refluxului gastroesofagian cum sunt regurgitația acidă, pirozismul și indigestia care apar, de exemplu, după mese sau în timpul sarcinii.

4.2 Doze și mod de administrare**Doze**

Adulți și copii cu vârsta de 12 ani și mai mari: 10-20 ml după mese și la culcare (maxim de patru ori pe zi).

Copii cu vârsta sub 12 ani: trebuie administrat numai la sfatul medicului.

Durata tratamentului: Dacă simptomele nu se îmbunătățesc după șapte zile, starea clinică a pacientului trebuie reevaluată.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici: nu sunt necesare modificări ale dozei pentru această grupă de vârstă.

Afecțiuni hepatice: 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.

4.3 Contraindicații

Acest medicament este contraindicat la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută sau suspectată la alginat de sodiu, hidrogenocarbonat de sodiu și carbonat de calciu sau la oricare dintre excipienții menționați la pct. 6.1, inclusiv la parahidroxibenzoat de metil (E 218) și parahidroxibenzoat de propil (E 216) (vezi pct. 4.4).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă simptomele nu se îmbunătățesc după șapte zile, starea clinică a pacientului trebuie reevaluată.

Acest medicament conține 143 mg sodiu per doză de 10 ml, echivalent cu 7% din doza maximă zilnică recomandată de OMS.

Doza maximă zilnică din acest medicament este echivalentă cu 57% din doza maximă zilnică de sodiu recomandată de OMS.

Acest medicament are un conținut crescut de sodiu. Acest lucru trebuie luat în considerare pentru pacienții care urmează o dietă hiposodată (de exemplu: în insuficiență cardiacă congestivă și în afectare a funcției renale).

Fiecare doză de 10 ml conține 64 mg de calciu. Se recomandă precauție la tratarea pacienților cu hipercalcemie, nefrocalcinoză sau litiază renală recurentă cu calculi care conțin calciu.

Conține parahidroxibenzoat de metil (E 218) și parahidroxibenzoat de propil (E 216) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Pentru copii cu vârsta sub 12 ani, vezi pct. 4.2.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Trebuie să se ia în considerare un interval de 2 ore între doza de Gaviscon și administrarea altor medicamente, în special tetraciline, digoxină, fluorochinolone, săruri de fier, ketoconazol, neuroleptice, hormoni tiroidieni, penicilamină, beta-blocante (atenolol, metoprolol, propranolol), glucocorticoizi, clorochină, estramustin și bifosfonați. Vezi pct. 4.4

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Studiile clinice efectuate pe mai mult de 500 gravide, precum și numeroase date din experiența post-comercializare nu au indicat existența toxicității malformative sau fetoneonatale a substanțelor active. Gaviscon poate fi utilizat în perioada sarcinii, dacă acest lucru este necesar din punct de vedere clinic.

Alăptarea

Nu s-au observat efecte ale substanțelor active asupra sănătății nou-născuților alăptați/sugarilor ale căror mame au urmat un tratament cu acest medicament. Gaviscon poate fi utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Din investigațiile preclinice a reieșit faptul că alginatul nu are efecte negative asupra fertilității parentale sau fetale sau asupra reproducerii.

Datele clinice nu indică faptul că Gaviscon afectează fertilitatea umană.

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

Gaviscon nu influențează sau are o influență neglijabilă asupra abilității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse au fost clasificate după frecvență, utilizând următoarea convenție:

Foarte rare (<1/10000)

Aparate sisteme și organe	Frecvența	Reacție adversă
Tulburări ale sistemului imunitar	Foarte rare	Reacții anafilactice sau anafilactoide Reacții de hipersensibilitate precum urticaria
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Foarte rare	Reacții respiratorii precum bronhospasm

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptome:

În cazul unui supradozaj, pacienții pot prezenta disconfort abdominal și distensie abdominală.

Abordare terapeutică:

În eventualitatea unui supradozaj, se administrează tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: alte medicamente pentru tratamentul ulcerului gastroduodenal și bolii de reflux gastroesofagian, codul ATC A02BX13.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

După ingestie, medicamentul reacționează rapid cu acidul gastric și formează un strat de gel de acid alginic, care are un pH aproape neutru și care acoperă conținutul stomacului în 3 minute, împiedicând efectiv refluxul gastroesofagian până la 4 ore.

În cazuri severe, gelul însuși poate reflua în esofag în locul conținutului stomacal, exercitând un efect emolient.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

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

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu s-au raportat rezultate preclinice relevante pentru cel care prescrie medicamentul.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbomer 974 P
Parahidroxibenzoat de metil (E 218)
Parahidroxibenzoat de propil (E 216)
Zaharină sodică
Ulei de mentă
Hidroxid de sodiu
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A nu se păstra la frigider sau congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacoane din sticlă brună a 100, 150, 200, 300, 500 sau 600 ml, închise cu capac din polipropilenă prevăzut cu inel de siguranță, însoțite de un dispozitiv de măsurare (din polipropilenă naturală) gradat pentru 5, 10, 15 și 20 ml sau o lingură de măsurare (din polistiren) gradată pentru 2,5 și 5 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate. Cutia și dispozitivul de măsurare sau lingura de măsurare este posibil să nu fie disponibile pe toate piețele sau la toate mărimile de ambalaj.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Reckitt Benckiser (România) S.R.L.
Strada Grigore Alexandrescu Nr. 89-97, Corpul A, etaj 5,
Sector 1, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9538/2016/01-12

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare - Februarie 2011
Data reînnoirii autorizației - Decembrie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2021