

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Gaviscon 250 mg/133,5 mg/80 mg žvýkácí tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna žvýkácí tableta obsahuje natrii alginas 250 mg, natrii hydrogenocarbonas 133,5 mg a calcii carbonas 80 mg.

Pomocná látka: aspartam (E 951) 3,75 mg v jedné tabletě.

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkácí tableta.

Téměř bílé až krémové slabě skvrnité tablety; na jedné straně tablety vyraženo: meč a kruh; na opačné straně vyraženo: G250.

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

Dávkování

Dospělí a děti od 12 let: 2 až 4 tablety po jídle a před spaním (nejvýše 4 x denně).

Děti do 12 let: Podávání pouze na doporučení lékaře.

Délka léčby

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

Zvláštní skupiny pacientů

Starší lidé: Pro tuto věkovou skupinu není nutno měnit dávkování.

Porucha funkce jater: Není nutno měnit dávkování.

Porucha funkce ledvin: Opatrnost je nutná při léčbě pacientů, u nichž je potřeba do značné míry omezit příjem solí ve stravě (viz bod 4.4).

Způsob podání

Perorální podání. Tabletu je třeba řádně rozžvýkat.

4.3 Kontraindikace

Podání tohoto léčivého přípravku je kontraindikováno u pacientů se známou nebo předpokládanou hypersenzitivitou na natrium-alginát, hydrogenuhličitan sodný, uhličitan vápenatý nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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

V dávce 4 tablet je obsaženo 253 mg sodíku (11 mmol), což odpovídá 12,65 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO. Maximální denní dávka tohoto přípravku odpovídá 50,6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO. Tento přípravek 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 poruchy funkce ledvin).

V dávce 4 tablet je obsaženo 320 mg uhličitanu vápenatého (3,2 mmol). Při léčbě pacientů s hyperkalcémií, nefrokalcinózou a opakovanou tvorbou ledvinových kamenů obsahujících vápník je potřeba zvýšené opatrnosti.

Tento přípravek obsahuje 3,75 mg aspartamu v jedné tabletě. Aspartam se po perorálním podání hydrolyzuje v gastrointestinálním traktu. Jedním z hlavních produktů hydrolýzy je fenylalanin. Vzhledem k obsahu aspartamu přípravek nemá být podáván pacientům s fenylketonurií.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Děti do 12 let, viz bod 4.2.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Mezi užitím přípravku Gaviscon a jiných léků, zejména tetracyklinů, digoxinu, fluorochinolonů, solí železa, ketokonazolu, neuroleptik, thyreoidních hormonů, penicilaminu, betablokátorů (atenololu, metoprololu, propanololu), glukokortikoidů, chlorochinu, estramustinu a bifosfonátů (difosfonátů), má být zachován interval 2 hodiny. Viz bod 4.4.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Klinické studie u více než 500 těhotných žen jako i stejné množství dat z postmarketingových zkušeností ukazují, že léčivé látky nezpůsobují malformace ani fetální / neonatální toxicitu. Gaviscon lze užívat v těhotenství, pokud je to klinicky potřebné.

Kojení

Nebyly prokázány žádné účinky léčivých látek na kojené novorozence / děti matek užívajících Gaviscon. Gaviscon lze užívat během kojení.

Fertilita

Klinické zkušenosti nenaznačují vliv na fertilitu u lidí při užívání terapeutických dávek.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle následující četnosti výskytu za použití následující konvence: velmi vzácné (< 1 / 10 000).

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	velmi vzácné	respirační účinky jako bronchospasmus
Poruchy imunitního systému	velmi vzácné	anafylaktické a anafylaktoidné reakce hypersenzitivní reakce jako kopřivka

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Symptomy

Symptomy jsou spíše mírné. Pacient může pociťovat břišní diskomfort a břišní distenzi.

Léčba

V případě předávkování má být prováděna symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná léčiva pro terapii peptického vředu a refluxní choroby jícnu.

ATC kód: A02BX13

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

Pro předepisujícího lékaře nejsou známy žádné další relevantní neklinické údaje, doplňující ty, které jsou již uvedeny v předchozích bodech SPC.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Aroma máty peprné

Makrogol 20 000

Mannitol (E 421)

Kopovidon

Aspartam (E 951)

Draselná sůl acesulfamu (E 950)

Magnesium-stearát (E 572)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blister: Nepotištěný, průhledný blister z teplem formovatelné uPVC/PE/PVdC/Al fólie zabalený v krabici.

Blistry obsahují 4, 6 nebo 8 individuálně zabalených tablet.

Větší balení (16, 24, 32, 48 nebo 64) jsou vytvořena kombinací výše uvedených blisterů do krabiček.

Velikost balení:

4, 6, 8, 16, 24, 32, 48 nebo 64 tablet.

Polypropylenový obal obsahující 8, 12, 16, 18, 20, 22 nebo 24 tablet.

Jednotlivá balení 8, 12, 16, 18, 20, 22 nebo 24 tablet jsou zabalena v krabičkách.

Větší balení 32 (2 x 16), 36 (2 x 18), 40 (2 x 20), 44 (2 x 22) nebo 48 (2 x 24) tablet jsou zabalena v krabičkách.

Velikost balení:

8, 12, 16, 18, 20, 22, 24, 2 x 16, 2 x 18, 2 x 20, 2 x 22 nebo 2 x 24 tablet.

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

Vinohradská 2828/151

Praha 3, 130 00

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

09/574/10-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28. 7. 2010

Datum posledního prodloužení registrace: 8. 6. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 10. 2020