

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Gaviscon Liquid 500 mg / 267 mg / 160 mg Suspension zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis von 10 ml (1 Beutel) enthält 500 mg Natriumalginat, 267 mg Natriumhydrogencarbonat und 160 mg Calciumcarbonat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

40 mg/ 10 ml Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und 6 mg / 10 ml Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Einnehmen in Beuteln.

Cremefarbene Suspension mit Pfefferminzgeruch und -geschmack.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung der Symptome des gastroösophagealen Reflux wie saures Aufstoßen, Sodbrennen, Verdauungsstörungen in Zusammenhang mit Reflux z.B. nach den Mahlzeiten oder während der Schwangerschaft oder bei Patienten mit Symptomen in Zusammenhang mit einer Refluxösophagitis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:

1 bis 2 Beutel nach den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen (bis zu 4-mal täglich).

Kinder unter 12 Jahren: Sollte nur nach ärztlicher Abklärung gegeben werden.

Dauer der Anwendung: Falls nach sieben Tagen keine Besserung der Symptome eingetreten ist, sollte eine ärztliche Abklärung erfolgen.

Besondere Patientengruppen

Ältere Personen:

Für diese Altersgruppe ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Eingeschränkte Leberfunktion: Keine Dosisanpassung erforderlich.

Eingeschränkte Nierenfunktion: Vorsicht ist geboten, wenn Patienten eine natriumarme Diät einhalten müssen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegen Natriumalginat, Natriumhydrogencarbonat und Calciumcarbonat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, einschließlich Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) und Menthol (siehe Abschnitt 4.8).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Falls nach sieben Tagen keine Besserung der Symptome eingetreten ist, sollte eine ärztliche Abklärung erfolgen.

Dieses Arzneimittel enthält 285,2 mg Natrium (12,4 mmol) pro 20 ml Suspension (2 Beutel), entsprechend 14,2% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Die maximale Tagesdosis dieses Arzneimittels entspricht 57,04% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme.

Dieses Arzneimittel ist reich an Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarmer) Diät, z. B. in manchen Fällen von Herzinsuffizienz und bei eingeschränkter Nierenfunktion.

10 ml Suspension (1 Beutel) enthalten 1,6 mmol (64 mg) Calcium. Bei der Behandlung von Patienten mit Hyperkalzämie, Nephrokalzinose und wiederholt auftretenden calciumhaltigen Nierensteinen ist Vorsicht geboten.

Bei Kindern unter 12 Jahren, siehe Abschnitt 4.2.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Ein Zeitintervall von 2 Stunden sollte zwischen der Einnahme von Gaviscon Liquid und der Gabe anderer Arzneimittel, speziell Tetracycline, Digoxin, Fluorchinolone, Eisensalze, Ketoconazol, Neuroleptika, Schilddrüsenhormone, Penicillamin, Betablocker (Atenolol, Metoprolol, Propanolol), Glucocorticoide, Chloroquin, Estramustin und Biphosphonate (Diphosphonate) beachtet werden. Siehe Abschnitt 4.4.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Klinische Studien an über 500 schwangeren Frauen sowie eine große Anzahl an Daten, die nach der Zulassung erfasst wurden, haben weder auf den Verlauf der Schwangerschaft noch auf die Gesundheit des Fötus/Neugeborenen signifikante Auswirkungen durch die Wirkstoffe. Gaviscon Liquid kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn klinisch erforderlich.

Stillzeit

Es wurden keine Effekte der Wirkstoffe beim gestillten Säugling/Kleinkind festgestellt. Gaviscon Liquid kann während der Stillzeit eingenommen werden.

Fertilität

Präklinische Untersuchungen haben gezeigt, dass sich Alginat nicht negativ auf die Fertilität von Eltern und Nachkommen oder auf deren Fortpflanzung auswirkt. Klinische Daten geben keinen Hinweis auf einen Effekt von Gaviscon Liquid auf die Fertilität bei Menschen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gaviscon Liquid hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen wird folgende Kategorie zugrunde gelegt: Sehr selten: <1/10.000

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten	Anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen Allergische Reaktionen wie Urtikaria
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Sehr selten	Respiratorische Effekte wie Bronchospasmus

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), welche Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Menthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Bei einer Überdosierung können abdominale Beschwerden und ein Spannungsgefühl im Bauchraum auftreten.

Behandlung

Im Falle einer Überdosierung ist eine symptomatische Therapie angezeigt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel bei peptischem Ulkus und gastroesophagealer Refluxkrankheit, Alginsäure.

ATC-Code: A02BX13.

Nach Einnahme bildet sich unter schneller Reaktion der Suspension mit der Magensäure eine Schutzbarriere aus Alginsäure-Gel mit nahezu neutralem pH-Wert, die innerhalb von 3 Minuten auf dem Mageninhalt schwimmt und den gastroösophagealen Reflux bis zu 4 Stunden wirksam verhindert. In schweren Fällen kann so anstatt des Mageninhaltes die Schutzschicht selbst in den Ösophagus steigen und dort lindernd wirken.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Der Wirkmechanismus des Arzneimittels ist physikalisch und beruht nicht auf der Resorption in den systemischen Kreislauf.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Daten erhoben, die für den verordnenden Arzt relevant wären.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carbomer 974 P
Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)
Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216)
Saccharin-Natrium
Pfefferminzaroma
Natriumhydroxid
Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern und in der Originalpackung aufbewahren. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Eine Faltschachtel enthält Beutel zur Einzeldosierung.

Die Packungsgrößen sind 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32 und 36 Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Beutel bestehen aus Polyester, Aluminium und Polyethylen.

Jeder Beutel enthält 10 ml des Arzneimittels.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
Darwinstrasse 2-4
69115 Heidelberg
Tel: (06221) 9982-333
Fax: (06221) 9982-500

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 79302.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 06. Mai 2011

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 06. Juni 2016

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig