

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Gaviscon® Dual

250 mg / 106,5 mg / 187,5 mg Kautabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Kautablette enthält 250 mg Natriumalginat, 106,5 mg Natriumhydrogencarbonat und 187,5 mg Calciumcarbonat.

Sonstige Bestandteile: 5,863 mg Aspartam (E 951) und 0,375 mg Azorubin (E 122) pro Kautablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

Flache, runde, zweischichtige Kautablette. Eine Schicht der Kautablette ist rosa gefärbt und leicht gesprenkelt, die andere Schicht ist weiß.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung der säurebedingten Symptome des gastroösophagealen Reflux wie Sodbrennen, saures Aufstoßen, Dyspepsie z.B. nach den Mahlzeiten oder während der Schwangerschaft.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:

2 bis 4 Kautabletten nach den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen (bis zu viermal täglich).

Kinder unter 12 Jahren:

Sollte nur nach ärztlicher Abklärung gegeben werden.

Ältere Personen:

Für diese Altersgruppe ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach sorgfältigem Kauen.

4.3 Gegenanzeigen

Gaviscon Dual darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Menthol, Azorubin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine Dosis von 2 Kautabletten enthält 110,75 mg (4,82 mmol) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarmer) Diät, z. B. in manchen Fällen von Herzinsuffizienz (Herzdekompensation) und bei eingeschränkter Nierenfunktion.

Eine Dosis von 2 Kautabletten enthält 150 mg (3,75 mmol) Calcium. Bei der Behandlung von Patienten mit Hyperkalzämie, Nephrokalzinose und wiederholt auftretenden calciumhaltigen Nierensteinen ist Vorsicht geboten.

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

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

Eine dauerhafte Einnahme sollte vermieden werden, weil, wie bei anderen Antazida kann auch Gaviscon Dual ernste Erkrankungen mit ähnlichen Symptomen überdecken.

Gaviscon Dual sollte in den folgenden Fällen nicht angewendet werden:

- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion/ schwerer Niereninsuffizienz
- Patienten mit Hypophosphatämie

Bei Patienten mit sehr niedrigem Säuregehalt im Magen kann die Wirksamkeit reduziert sein.

Für Kinder mit Gastroenteritis oder Verdacht auf Niereninsuffizienz besteht ein erhöhtes Risiko für Hyponatriämie.

Die Behandlung von Kindern unter 12 Jahren wird, außer auf ärztliches Anraten, generell nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund des Gehaltes an Calciumcarbonat, welches als Antazidum wirkt, sollte ein Zeitintervall von 2 Stunden zwischen der Einnahme von Gaviscon Dual und der Gabe anderer Arzneimittel, speziell H₂-Antihistaminika, Tetracyclinen, Digoxin, Fluorchinolonen, Eisensalzen, Schilddrüsenhormonen, Ketoconazol, Neuroleptika, Penicillamin, Betablockern (Atenolol, Metoprolol, Propanolol), Glucocorticoide, Chloroquin, Estramustin und Bisphosphonaten, beachtet werden. Siehe Abschnitt 4.4.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher bekannte Daten zur Anwendung von Gaviscon Dual während der Schwangerschaft (zwischen 300-1000 Schwangerschaften) haben weder auf den Verlauf der Schwangerschaft noch auf die Gesundheit des Fötus/Neugeborenen signifikante Auswirkungen durch die Wirkstoffe gezeigt. Basierend auf diesen und früheren Erfahrungen kann das Arzneimittel, wenn klinisch erforderlich, während der Schwangerschaft angewendet werden. Unter Berücksichtigung des Calciumcarbonatgehaltes wird dennoch empfohlen, die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

Stillzeit

Es wurden keine Effekte beim gestillten Säugling/Kleinkind festgestellt. Gaviscon Dual kann, wenn klinisch erforderlich, während der Stillzeit eingenommen werden.

Fertilität

Präklinische tierexperimentelle Untersuchungen haben gezeigt, dass sich Alginat nicht negativ auf die Fruchtbarkeit von Eltern und Nachkommen oder auf die Fortpflanzung auswirkt. Klinische Daten geben keinen Hinweis auf eine Auswirkung von Gaviscon Dual auf die Fruchtbarkeit bei Menschen.

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

Gaviscon Dual 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 werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten	Anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen Allergische Reaktionen wie Urtikaria
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Nicht bekannt	Alkalose ¹ , Hyperkalzämie ¹ , Milch-Alkali-Syndrom ¹
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Nicht bekannt	Respiratorische Effekte wie Bronchospasmus
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Sehr selten	Bauchschmerzen, Säure-Rebound, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
	Nicht bekannt	Obstipation
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Sehr selten	Juckender Hautausschlag

¹Dies tritt gewöhnlich auf, wenn die empfohlene Dosis überschritten wird.

Azorubin kann allergische Reaktionen hervorrufen. 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

Es kann ein Spannungsgefühl im Bauchraum auftreten.

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Therapie erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel bei peptischem Ulkus und gastroesophagealer Refluxkrankheit.
ATC-Code: A02BX.

Gaviscon Dual ist eine Kombination aus einem Alginat und zwei Antazida (Calciumcarbonat und Natriumhydrogencarbonat).

Nach der Einnahme bildet Gaviscon Dual bei Kontakt mit der Magensäure schnell eine pH-neutrale Schutzbarriere aus Alginsäure-Gel, die auf dem Mageninhalt schwimmt. Der gastroösophageale Reflux kann somit bis zu 4 Stunden wirksam verhindert werden. In schweren Fällen kann die Schutzschicht des Arzneimittels selbst anstelle des sauren Mageninhalts in die Speiseröhre zurückfließen und dort wohltuende Linderung verschaffen.

Calciumcarbonat neutralisiert Magensäure und bewirkt eine schnelle Linderung bei Verdauungsstörungen und Sodbrennen. Dieser Effekt wird verstärkt durch die Zugabe von Natriumhydrogencarbonat, das ebenfalls neutralisierend wirkt. Die Gesamtneutralisationskapazität des Produktes bei niedrigster Dosierung von 2 Kautabletten liegt bei etwa 10 mEq H⁺.

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 Ergebnisse berichtet, die für den verordnenden Arzt relevant wären.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogol 20 000
Mannitol (Ph.Eur.)
Copovidon
Acesulfam-Kalium
Aspartam (E 951)
Pfefferminzaroma
Azorubin (E 122)
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Xylitol (enthält Carmellose-Natrium)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch im Polypropylen-Behälter: 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Blisterpackung: Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Polypropylen Behälter: Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Blisterpackungen aus unbedrucktem, glasklarem, hitzeverformbarem Laminat aus uPVC/PE/PVdC mit Aluminiumfolie versiegelt in Faltschachteln.

Blisterpackungen mit 2, 4, 6 oder 8 einzeln verpackten Kautabletten. Packungsgrößen: 4, 6, 8, 16, 24, 32, 48, 60, 62, 64 und 80 Kautabletten.

Farbige, opake, tiefgezogene Polypropylen Behälter mit Klappdeckel mit 8, 10, 12 oder 16 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

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.: 80383.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23. Mai 2011

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig