

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Gaviscon Advance Pfefferminz
1000 mg/200 mg Suspension zum Einnehmen im Beutel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis von 10 ml (1 Beutel) enthält 1000,0 mg Natriumalginat und 200,0 mg Kaliumhydrogencarbonat. 5 ml enthält 500,0 mg Natriumalginat und 100,0 mg Kaliumhydrogencarbonat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) (20mg/5ml)
Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216). (3mg/5ml)
Natrium (57,85mg/5ml)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Einnehmen.
Cremefarbene viskose Suspension in Beuteln.

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, 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: 5 - 10 ml nach den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen.

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.

Nicht gebrauchte Reste der Suspension sind zu verwerfen.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Bei Kindern unter 12 Jahren, siehe Abschnitt 4.2.

10 ml Suspension enthalten 80 mg (2,0 mmol) Calcium. Bei zu behandelnden Patienten mit Hyperkalzämie, Nephrokalzinose und wiederholt auftretenden calciumhaltigen Nierensteinen ist Vorsicht geboten.

Gaviscon Advance Pfefferminz enthält 115,7 mg (5,03 mmol) Natrium pro 10 ml Suspension, entsprechend 5,8% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Die maximale Tagesdosis dieses Arzneimittels entspricht 23,14% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme.

Gaviscon Advance Pfefferminz ist reich an Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarmer) Diät.

Eine 10 ml Dosis enthält 2,0 mmol (oder 78,12 mg) Kalium. Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie Personen unter kontrollierter Kalium-Diät.

Der Gehalt an Natrium bzw. Kalium ist insbesondere zu berücksichtigen in manchen Fällen von Herzinsuffizienz, bei eingeschränkter Nierenfunktion, oder bei der Einnahme von Arzneimitteln, die zu einer Erhöhung des Kalium- -Plasmaspiegels führen können.

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 Advance Pfefferminz und der Gabe anderer Arzneimittel, speziell Tetracyclinen, Digoxin, Fluorchinolonen, Eisensalzen, Schilddrüsenhormonen, Ketoconazol, Neuroleptika, Penicillamin, Betablockern (Atenolol, Metoprolol, Propranolol), Glucocorticoide, Chloroquin, Estramustin und Bisphosphonaten, 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 Advance Pfefferminz kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn klinisch erforderlich.

Stillzeit

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

Fertilität

Es wurden keine Effekte von Gaviscon Advance Pfefferminz auf die Fertilität bei Menschen festgestellt.

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

Gaviscon Advance Pfefferminz 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 Gastrointestinaltrakts	Gelegentlich	Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
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 Ulkustherapeutika und Mittel zur Behandlung der gastroösophagealen Refluxkrankheit.

ATC-Code: A02BX

Nach Einnahme bildet sich unter Reaktion der Suspension mit der Magensäure eine pH-neutrale Schutzbarriere aus Alginsäure-Gel. Dieser Schaum schwimmt auf dem Mageninhalt und verhindert wirksam den gastroösophagealen Reflux. In schweren Fällen kann so anstatt des Mageninhaltes die Schutzschicht selbst in den Ösophagus steigen und dort lindernd wirken. Das bedeutet, das saure Aufstoßen wird mechanisch verhindert und die Speiseröhre dadurch geschützt.

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

Calciumcarbonat

Carbomer 974P

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)

Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216)

Saccharin-Natrium

Pfefferminz-Aroma (enthält Menthol)

Natriumhydroxid zur pH-Einstellung

gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht im Kühlschrank lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Eine Faltschachtel enthält Beutel zur Einzeldosierung und einen klaren, im Spritzgussverfahren hergestellten Polystyrolmesslöffel mit einer Mulde mit 2,5 ml und 5 ml Graduierung. Die Packungsgrößen sind 2, 4, 10, 12, 20, 24 oder 48 Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Der Messlöffel ist möglicherweise nicht in allen Märkten/Packungsgrößen erhältlich.

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(N)

57645.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 15.12.2003
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 16.08.2007

10. STAND DER INFORMATION

August 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig