

## FACHINFORMATION

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

#### **Gaviscon Dual**

500 mg / 213 mg / 325 mg Suspension zum Einnehmen im Beutel

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis von 10 ml (1 Beutel) enthält 500 mg Natriumalginat, 213 mg Natriumhydrogencarbonat und 325 mg Calciumcarbonat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) 40 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) 6 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Einnehmen im Beutel.

Cremefarbene Suspension mit Pfefferminzgeruch und -geschmack

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

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

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

**Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:** 10-20 ml (1 bis 2 Beutel) 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.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Gaviscon Dual darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Menthol, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

10 ml Suspension (1 Beutel) enthalten 130 mg (3,25 mmol) Calcium. Bei der Behandlung von Patienten mit Hyperkalzämie, Nephrokalzinose und wiederholt auftretenden calciumhaltigen Nierensteinen ist Vorsicht geboten.

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 Hybernatriämie.

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

Dieses Arzneimittel enthält 127,88 mg Natrium pro 10 ml Suspension (1 Beutel), entsprechend 6,39% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Die maximale Tagesdosis dieses Arzneimittels entspricht 51,15% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme.

Gaviscon Dual ist reich an Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/kochsalzreicher) Diät, z. B. in manchen Fällen von Herzinsuffizienz (Herzdekompensation) und bei eingeschränkter Nierenfunktion.

#### **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 H<sub>2</sub>-Antihistaminika, Tetracyclinen, Digoxin, Fluorchinolonen, Eisensalzen, Schilddrüsenhormonen, Ketoconazol, Neuroleptika, Penicillamin, Betablockern (Atenolol, Metoprolol, Propranolol), Glucocorticoiden, 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<br>Allergische Reaktionen wie Urtikaria |
| Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen                      | Nicht bekannt | Alkalose <sup>1</sup> , Hyperkalzämie <sup>1</sup> , Milch-Alkali-Syndrom <sup>1</sup> |
| 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                                                                |

<sup>1</sup>Dies tritt gewöhnlich auf, wenn die empfohlene Dosis überschritten wird.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, 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](http://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 10 ml liegt bei etwa 10 mEq H<sup>+</sup>. Dieser Effekt wurde auch *in-vivo* durch intragastrisches pH-Monitoring mit einem Multielektrodenkatheter bei gesunden männlichen und weiblichen Probanden im nüchternen Zustand nachgewiesen, um die Schwankungen, verursacht durch postprandiale Pufferung, zu verhindern. Der primäre Endpunkt in dieser Studie war die Messung der Zeit in Prozent, während der 30-minütigen Nachbehandlungszeit, in der der intragastrische pH-Wert  $\geq 4$  betrug. Die Ergebnisse zeigten, dass in der Gaviscon Dual-Gruppe die Dauer 50,8% betrug gegenüber 3,5% in der Placebo-Gruppe ( $p=0,0051$ ).

### **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**

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 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Eine Faltschachtel enthält mehrere Dosierbeutel mit je einer Einzeldosis.

Packungsgrößen: 4, 12, 24, 48 und Bündelpackungen mit 48 (2x24) Beutel.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Dosierbeutel bestehen aus einer Folie, deren Schichtaufbau wie folgt ist:  
Polyester/Aluminiumfolie/Polyethylen/Polyester/Polyethylen.

### **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)**

84675.00.00

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

29.01.2013 / 22.12.2017

## **10. STAND DER INFORMATION**

Dezember 2019

## **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig