

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Gaviscon žuvacie tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvacia tableta obsahuje 250 mg alginátu sodného; 133,5 mg hydrogenuhličitanu sodného a 80 mg uhličitanu vápenatého.

Pomocná látka so známym účinkom: aspartám (E 951) 3,75 mg v jednej tablete.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacia tableta.

Takmer biele až krémové, jemne škrvnité tablety.

Označenie na jednej strane tablety - meč a kruh.

Označenie na opačnej strane - G250.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba symptómov gastroezofageálneho refluxu, ako je regurgitácia žalúdočnej kyseliny, pálenie záhy a poruchy trávenia (v súvislosti s refluxom), napríklad po jedle alebo počas gravidity alebo u pacientov so symptómami súvisiacimi s ezofagitídou.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a deti vo veku 12 rokov a viac: 2 až 4 tablety po jedle a pred spaním (maximálne 4 x denne).

Deti vo veku do 12 rokov: Môže sa užívať len na základe odporúčania lekára.

Dĺžka liečby

Ak sa symptómy po siedmych dňoch nezlepšia, je potrebné znova posúdiť klinický stav pacienta.

Špeciálne skupiny pacientov

Starší pacienti: U tejto skupiny pacientov nie sú potrebné žiadne úpravy dávky.

Poškodenie pečene: Nie sú potrebné žiadne úpravy dávky.

Poškodenie obličiek: Opatrnosť je nevyhnutná pri liečbe pacientov na diéte s prísne obmedzeným príjmom soli. (Pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Na perorálne použitie, po dôkladnom rozžuvaní.

4.3 Kontraindikácie

Tento liek je kontraindikovaný u pacientov so známou alebo predpokladanou precitlivosťou na algínát sodný; hydrogenuhličitan sodný či uhličitan vápenatý alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa symptómy po siedmych dňoch nezlepšia, je potrebné znova posúdiť klinický stav pacienta.

Každá štvortabletová dávka obsahuje 253 mg sodíka (11 mmol), čo zodpovedá 12,65 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka. Maximálna denná dávka tohto lieku zodpovedá 50,6 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka. Gaviscon žuvacie tablety je liek s vysokým obsahom sodíka. Toto je potrebné vziať do úvahy u pacientov na diéte s prísne obmedzeným príjmom soli, napr. v niektorých prípadoch kongestívneho zlyhávania srdca a pri poškodenej funkcii obličiek.

Každá štvortabletová dávka obsahuje 320 mg uhličitanu vápenatého (3,2 mmol). Pri liečbe pacientov s hyperkalcémiou, nefrokalcinózou a rekurentnými obličkovými kameňmi obsahujúcimi vápnik je potrebná opatnosť.

Tento liek obsahuje 3,75 mg aspartámu v jednej tablete. Keď sa aspartám prijme perorálne, je hydrolyzovaný v gastrointestinálnom trakte. Jeden z hlavných produktov hydrolyzy je fenylalanín. Vzhľadom na obsah aspartámu sa tento liek nemá podávať pacientom s fenylketonúriou. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

Deti do 12 rokov, pozri časť 4.2.

4.5 Liekové a iné interakcie

Medzi užitím lieku Gaviscon a podaním iných liekov, predovšetkým tetracyklínov, digoxínu, fluorochinolónov, solí železa, ketokonazolu, neuroleptík, tyroidných hormónov, penicilamínu, beta-blokátorov (atenololu, metoprololu, propranololu), glukokortikoidov, chlorochínu, estramustínu a bifosfonátov (difosfonátov), je potrebné zvážiť dvojhodinový časový interval. Pozri časť 4.4.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Klinické štúdie s viac ako 500 gravidnými ženami ako aj množstvo postmarketingových skúseností nenaznačujú, že účinné látky spôsobujú malformácie ani toxické účinky na zdravie plodu / novorodenca. Gaviscon sa môže používať počas gravidity, ak je to potrebné.

Dojčenie

Liečivá nepreukázali žiadny účinok na kojeného novorodenca / dieťa matiek užívajúcich Gaviscon. Gaviscon sa môže používať počas laktácie.

Fertilita

Na základe klinických skúseností sa neočakáva vplyv na plodnosť u ľudí pri užívaní terapeutických dávok.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Gaviscon nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky boli rozdelené podľa nasledujúcej frekvencie výskytu: veľmi zriedkavé (< 1 / 10 000).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce účinky
Poruchy imunitného systému	veľmi zriedkavé	anafylaktické a anafylaktoidné reakcie hypersenzitívne reakcie ako urtikária
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	veľmi zriedkavé	respiračné účinky ako bronchospasmus

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Pacient môže spozorovať nepríjemné pocity v bruchu a abdominálnu distenziu.

Liečba

V prípade predávkovania sa má pristúpiť k symptomatickej liečbe

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné liečivá na žalúdočný vred a refluxnú chorobu pažeráka.
ATC kód: A02BX13

Po užití Gaviscon rýchlo reaguje so žalúdočnou kyselinou a vytvorí vrstvu gélu kyseliny algínovej s takmer neutrálnym pH, ktorá pláva na povrchu obsahu žalúdka, čím účinne zabraňuje gastroezofageálnemu refluxu. V závažných prípadoch môže byť táto vrstva spätne vypudená do pažeráka, prednostne pred obsahom žalúdka, a pôsobí tak ukludňujúco.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Mechanizmus účinku lieku je fyzikálny a nezávisí od absorpcie do systémového obehu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje, iné ako uvedené v predchádzajúcich častiach, ktoré by boli významné pre predpisujúceho lekára, nie sú známe.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Mentolová príchuť
Makrogol 20 000
Manitol (E 421)
Kopovidón
Aspartám (E 951)
Acesulfám, draselná soľ (E 950)
Stearát horečnatý (E 572)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blister: Nepotlačený, priehľadný blister z teplom formovateľnej uPVC/PE/PVdC s hliníkovou fóliou v papierovej škatuľke.

Blister obsahuje 4, 6 alebo 8 individuálne zatavených tabliet.

Väčšie balenia (16, 24, 32, 48 alebo 64) sú vytvorené z viacerých vyššie uvedených blistrov a sú zabalené do škatuliek.

Veľkosť balenia:

4, 6, 8, 16, 24, 32, 48 alebo 64 tabliet.

Polypropylénový obal obsahuje 8, 12, 16, 18, 20, 22 alebo 24 tabliet.

Jednotlivé balenia 8, 12, 16, 18, 20, 22 alebo 24 tabliet sú balené v škatuľkách.

Väčšie balenia 32 (2 x 16), 36 (2 x 18), 40 (2 x 20), 44 (2 x 22) alebo 48 (2 x 24) sú vytvorené z viacerých vyššie uvedených balení zabalením do škatuliek.

Veľkosť balenia:

8, 12, 16, 18, 20, 22, 24, 2 x 16, 2 x 18, 2 x 20, 2 x 22 alebo 2 x 24 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o.
Vinohradská 2828/151
Praha 3, 130 00

Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

09/0748/10-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 7. decembra 2010

Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. júna 2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2021