

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gaviscon Duo o smaku owoców leśnych, 500 mg + 213 mg + 325 mg,
zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 10 ml produktu leczniczego zawiera 500 mg sodu alginianu, 213 mg sodu wodorowęglanu, 325 mg wapnia węglanu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda dawka 10 ml produktu leczniczego zawiera:

metylu parahydroksybenzoesan (E218) 40 mg

propylu parahydroksybenzoesan (E216) 6 mg

glikol propylenowy (E1520) 32 mg

sód 128 mg (z substancji pomocniczych, sodu alginianu i sodu wodorowęglanu)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

Zawiesina o kolorze białawym do kremowego o zapachu i smaku owoców leśnych.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie objawów refluksu żołądkowo-przełykowego związanych z nadkwaśnością, takich jak odbijanie, zgaga i niestrawność, na przykład po posiłkach lub w czasie ciąży.

Produkt jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i starszych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli i dzieci w wieku 12 lat i starsze: 10-20 ml po posiłkach i przed snem, do czterech razy na dobę.

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Osoby w podeszłym wieku:

W tej grupie wiekowej nie jest konieczna modyfikacja dawki.

Zaburzenia czynności wątroby:

Nie są konieczne żadne modyfikacje dawki.

Niewydolność nerek:

Należy zachować ostrożność, jeśli konieczna jest dieta o bardzo ograniczonej zawartości soli (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania:

Do podawania doustnego. Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

Czasu trwania leczenia:

Zalecany maksymalny czas stosowania bez konsultacji z lekarzem wynosi 7 dni. Jeżeli objawy nie ustępują po siedmiu dniach leczenia, stan pacjenta należy ponownie zweryfikować.

4.3. Przeciwwskazania

Stwierdzona lub podejrzewana nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych wymienionych w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli objawy nie ustępują po siedmiu dniach leczenia, stan pacjenta należy ponownie zweryfikować.

Należy unikać długotrwałego stosowania.

Podobnie jak w przypadku innych produktów zobojętniających kwas solny w żołądku, przyjmowanie tego leku może maskować objawy innych, ciężkich chorób.

Nie należy stosować produktu Gaviscon Duo o smaku owoców leśnych w następujących przypadkach:

- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek
- u pacjentów z hipofosfatemią

Istnieje możliwość zmniejszenia skuteczności leku u pacjentów z bardzo małym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku.

Dzieci

Istnieje zwiększone ryzyko hipernatremii u dzieci z zapaleniem żołądka i jelit lub podejrzeniem niewydolności nerek.

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Produkt leczniczy zawiera 128 mg (5,56 mmol) sodu na każde 10 ml dawki, co odpowiada 6% zalecanej przez WHO maksymalnej dobowej dawki sodu wynoszącej 2 g u osób dorosłych.

Maksymalna dobową dawkę tego produktu odpowiada 51% zalecanej przez WHO maksymalnej dobowej dawki sodu.

Uważa się, że ten produkt reprezentuje wysoką zawartość sodu. Należy to wziąć pod uwagę szczególnie u pacjentów na diecie ubogosodowej, np. w niektórych przypadkach zastoinowej niewydolności serca i niewydolności nerek.

Każda dawka 10 ml produktu leczniczego zawiera 130 mg (3,25 mmol) wapnia. Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z hiperkalcemią, wapniową nerką i nawracającą kamicą nerkową z kamieniami zawierającymi wapń.

Produkt leczniczy zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ten produkt leczniczy zawiera 32 mg glikolu propylenowego na każde 10 ml dawki.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na zawartość wapnia węglanu i węglanów, które działają jako środki zobojętniające, należy rozważyć zachowanie dwugodzinnego odstępu pomiędzy przyjęciem produktu leczniczego Gaviskon Duo o smaku owoców leśnych a podaniem innych produktów leczniczych, zwłaszcza inhibitorów receptora histaminowego H₂, tetracyklin, digoksyny, fluorochinolonów, soli żelaza, hormonów tarczycy, ketokonazolu, neuroleptyków, tyroksyny, penicylaminy, beta-adrenolityków (atenololu, metoprololu, propanololu), glikokortykosteroidów, chlorochiny, estramustyny i bisfosfonianów.

Patrz też punkt 4.4.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane otrzymane z ograniczonej liczby (300-1000 kobiet w ciąży) zastosowań produktu w okresie ciąży wskazują, że substancje czynne nie wywołują wad rozwojowych lub nie działają szkodliwie na płód/norodka.

Na podstawie tego i poprzednich badań stwierdzono, że produkt leczniczy może być stosowany podczas ciąży i laktacji, jeśli wymaga tego stan kliniczny.

Jednakże ze względu na zawartość wapnia węglanu, zaleca się ograniczenie czasu leczenia tak bardzo, jak to możliwe.

Karmienie piersią

Nie wykazano wpływu substancji czynnych na noworodki/dzieci karmione piersią przez leczone matki. Produkt Gaviscon Duo o smaku owoców leśnych może być stosowany podczas karmienia piersią, jeśli wymaga tego stan kliniczny.

Płodność

Badania przedkliniczne wykazały, że alginian nie ma negatywnego wpływu na płodność ani reprodukcję rodziców lub potomstwa.

Dane kliniczne wskazują, że Gaviscon Duo o smaku owoców leśnych nie ma wpływu na płodność u ludzi.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Gaviscon Duo o smaku owoców leśnych nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane związane ze stosowaniem sodu alginianu, sodu wodorowęglanu i wapnia węglanu przedstawiono poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość występowania określono w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $<1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $<1/100$); rzadko ($\geq 1/10,000$ do $<1/1000$); bardzo rzadko ($<1/10,000$); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy częstości występowania, działania niepożądane przedstawione są według malejącej ciężkości

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Bardzo rzadko	Reakcja anafilaktyczna, reakcja anafilaktyczna. Reakcje nadwrażliwości, takie jak pokrzywka.
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Nieznana	Zasadowica ¹ , hiperkalcemia ¹ , zespół Burnetta ¹
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Nieznana	Zaburzenia oddechowe, takie jak skurcz oskrzeli.
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo rzadko	Bóle brzucha, kwaśne odbijanie, biegunka, nudności, wymioty
	Nieznana	Zaparcia ¹

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Bardzo rzadko	Swędząca wysypka

Opis wybranych działań niepożądanych

¹ Objawy te występują zazwyczaj po zażyciu większych dawek niż zalecane.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309. Strona internetowa:

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Objawy

W przypadku przedawkowania pacjent może odczuwać wzdęcie brzucha.

Leczenie

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna, kod ATC: A02BX13, Inne leki stosowane w chorobie wrzodowej i chorobie refluksowej przełyku.

Produkt leczniczy stanowi połączenie alginianu i dwóch środków zobojętniających kwas solny w żołądku (wapnia węgla i sodu wodorowęglanu), które zapewniają działanie ochronne i neutralizujące.

1. Działanie ochronne

Po spożyciu produkt leczniczy reaguje natychmiast z kwasem solnym w żołądku, tworząc warstwę alginianowego żelu o prawie obojętnym pH, która utrzymuje się na powierzchni treści żołądkowej skutecznie hamując refluks żołądkowo-przełykowy do 4 godzin. Oznacza to, że cofanie się kwasu jest mechanicznie powstrzymywane, a przełyk jest w ten sposób chroniony.

W ciężkich przypadkach sama warstwa leku zamiast treści żołądkowej może przemieścić się wstecznie do przełyku. W przełyku wywiera ona działanie łagodzące.

2. Działanie neutralizujące

Wapnia węglan i sodu wodorowęglan działają natychmiast po spożyciu, neutralizując kwas solny w żołądku i zapewniając szybkie złagodzenie niestrawności i zgagi. Całkowita zdolność produktu do zobojętniania kwasu przy najmniejszej dawce równej 10 ml wynosi około 10 mEqH⁺.

Działanie to wykazano również w badaniu *in vivo* poprzez monitorowanie pH w żołądku za pomocą cewnika wieloelektrodowego u zdrowych uczestników na czczo w celu wyeliminowania zmienności spowodowanej buforowaniem po posiłku. Odsetek czasu z pH wewnątrz żołądka ≥ 4 w ciągu 30 minut po zakończeniu leczenia (pierwszorzędowy punkt końcowy) wynosił 50,8% w przypadku zobojętniającego działania produktu leczniczego zawierającego sodu alginian w porównaniu z 3,5% w przypadku placebo ($p=0,0051$).

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Mechanizm działania produktu leczniczego wynika z właściwości fizycznych substancji czynnych i nie zależy od jego wchłaniania do krążenia układowego.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie zgłoszono istotnych danych przedklinicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

karbomer
metylu parahydroksybenzoesan (E218)
propylu parahydroksybenzoesan (E216)
Sacharyna sodowa
Aromat malinowy (Substancja(e) aromatyzująca(e), Glikol propylenowy (E1520))
Aromat żurawinowy (substancja(e) aromatyzująca(e), woda, glikol propylenowy (E1520))
Aromat owocowy (Aromat Fantasy Fruit Masking Flavour PHL-203715), (substancja(e) aromatyzująca(e), woda, glikol propylenowy (E1520))
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata.

Zużyć w ciągu 6 miesięcy od otwarcia.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki ze szkła oranżowego lub butelki z bursztynowego szkła powlekane różową powłoką z zabezpieczeniem gwarancyjnym i zakrętką z polipropylenu z podziałkami o wartościach 150, 200, 250, 300, 500 i 600 ml w tekturowym pudełku.

Produkt leczniczy może być dostarczany w tekturowym opakowaniu zewnętrznym. Może być dostarczany z miarką (naturalny polipropyleń) zawierającą podziałki 5 ml, 10 ml, 15 ml i 20 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie. Pudełko tekturowe i dozownik lub łyżka miarowa nie muszą być dostępne na wszystkich rynkach / we wszystkich wielkościach opakowań.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Nie są wymagane.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO