Gaviscon Liquid Sachets Mint Suspension zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Gaviscon Liquid enthält 500 mg Natriumalginat, 267 mg Natriumhydrogencarbonat und 160 mg Calciumcarbonat pro 10 ml Dosis.

Sonstige Bestandteile: Methyl (4-hydroxybenzoat) (E218) 40 mg/10 ml und
Propyl (4-hydroxybenzoat) (E216) 6 mg/ 10ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Suspension zum Einnehmen in Beuteln.
Eine cremefarbene Suspension mit Pfefferminzgeruch und Pfefferminzgeschmack.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung der Symptome des gastro-ösophagealen Reflux wie saures Aufstoßen, Sodbrennen und Verdauungsstörungen (infolge von Reflux) z.B. nach Mahlzeiten oder während der Schwangerschaft oder bei Patienten mit Beschwerden infolge von Refluxösophagitis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:

1 – 2 Beutel nach den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen (bis zu 4mal am Tag).

Kinder unter 12 Jahren:

Sollte 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 Patienten:

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.

4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter oder erwarteter Überempfindlichkeit gegen Natriumalginat, Natriumhydrogencarbonat und Calciumcarbonat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, einschließlich Methyl-4- hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) (siehe Abschnitt 4.4).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

10ml Suspension, die Dosis eines Beutels, enthalten 6,2mmol (141 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarmer) Diät
z.B. in einigen Fällen von hydropischer Herzdekompensation und Niereninsuffizienz.

10 ml Suspension, die Dosis eines Beutels, enthalten 1,6 mmol (64 mg) Calcium. Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Patienten mit Hyperkalziämie, Nephrokalzinose und wiederholt auftretenden calciumhaltigen Nierensteinen.

Dieses Arzneimittel enthält Methyl (4 hydroxybenzoat) (E218) und Propyl (4 hydroxybenzoat) (E216), welche allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

Bei Kindern unter 12 Jahren, siehe Abschnitt 4.2.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Ein Zeitintervall von 2 Stunden zwischen der Einnahme von Gaviscon und der Einnahme anderer Arzneimittel, vor allem Tetracycline, Digoxin, Fluroquinolone,Eisenpräparate, Ketoconazol, Neuroleptika, Schilddrüsenhormone, Penicillamin, Beta-Blocker (Atenolol, Metoprolol, Propanolol), Glucocorticoide, Chlorochin, Estramustin und Bisphosphonat (Diphosphonate) eingehalten 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 kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn klinisch erforderlich.

Stillzeit
Es wurden keine Effekte der Wirkstoffe beim gestillten Säugling/Kleinkind festgestellt. Gaviscon kann während der Stillzeit eingenommen werden.
Fertilität
Präklinische Untersuchungen haben gezeigt, dass sich Alginat nicht negativ auf die Fertilität von Eltern und Nachkommen oder auf deren Fortpflanzung auswirkt.
Klinische Daten geben keinen Hinweis auf einen Effekt von Gaviscon auf die Fertilität bei Menschen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Gaviscon hat keinen oder einen zu vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen wird folgende Kategorie zugrunde gelegt:
Sehr selten: <1/10.000

Systemorganklasse	***Häufigkeit***	***Nebenwirkung***
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

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung
Im Falle einer Überdosierung ist eine symptomatische Therapie angezeigt. Der Patient kann eine Bauchblähung bemerken.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeuthische Gruppe: Andere Mittel bei peptischem Ulkus und gastroösophagealer Refluxkrankheit.
ATC-Code: A02BX13
Nach der Einnahme reagiert die Arzneispezialität rasch mit der Magensäure und bildet einen Alginsäure–Gelschaum mit nahezu neutralem pH-Wert, welcher innerhalb von 3 Minuten auf dem Mageninhaltschwimmt und den gastro-ösophagealen Reflux bis zu 4 Stunden wirksam verhindert.
In schweren Fällen von starkem Reflux kann es daher sein, dass der Gelschaum selbst anstatt des Mageninhaltes in den Ösophagus steigt und dort lindernd wirkt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Die Wirkungsweise dieses Produktes ist rein physikalisch und beruht nicht auf der Resorption in den systemischen Kreislauf.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Es wurden keine sicherheitsrelevanten präklinischen Daten berichtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Carbomer
Methyl (4-hydroxybenzoat) (E218)
Propyl (4-hydroxybenzoat) (E216)
Saccharin-Natrium
natürliches Minz-Aroma
Natriumhydroxid
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern und in der Originalverpackung aufbewahren.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

In einem Umkarton verpackte Einzeldosis-Beutel.
Packungsgrößen: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32 and 36.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Die Beutel bestehen aus einem Verbund aus Polyester, Aluminium und Polyethylen.
Jeder Beutel enthält 10ml Gaviscon Liquid.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Zulassung

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
Darwinstrasse 2 - 4
69115 Heidelberg
Deutschland

8. Zulassungsnummer

1–29342

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

8. Juli 2010 / 12. November 2012

10. Stand der Information

März 2016

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.