

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Gaviscon Antizuur - Antireflux Unidose 500mg/213mg/325mg suspensie voor oraal gebruik in sachet.

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van 10 ml (sachet) bevat 500 mg natriumalgiinaat, 213 mg natriumbicarbonaat en 325 mg calciumcarbonaat.

Hulpstoffen met bekend effect:

Methylparahydroxybenzoaat (E218)	40 mg
Propylparahydroxybenzoaat (E216)	6 mg
Natrium	127,88 mg

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik in sachet.

Een gebroken witte tot crèmekleurige suspensie met pepermuntgeur en -smaak.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van zuurgerelateerde klachten als gevolg van gastro-oesofageale reflux, zoals zure oprispingen, brandend maagzuur en indigestie, die onder andere op kunnen treden na de maaltijd of tijdens de zwangerschap.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor orale toediening.

Volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder: 10-20 ml (1 tot 2 sachets) na de maaltijd en voor het slapengaan, maximaal viermaal daags.

Kinderen jonger dan 12 jaar: enkel te gebruiken op medisch advies.

Ouderen: voor deze leeftijdsgroep zijn geen dosisaanpassingen vereist.

#### 4.3 Contra-indicaties

Dit geneesmiddel is gecontra-indiceerd bij patiënten met een bekende of vermoede overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit geneesmiddel bevat 127.88mg natrium per 10ml/1 sachet dosis, gelijk aan 6.39% van WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname voor natrium.

De maximale dagelijkse dosis van dit product is gelijk aan 51,15% van de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname voor natrium. Dit product wordt als hoog in natrium beschouwd.

Hiermee dient rekening te worden gehouden als de patiënt een streng zoutarm dieet moet volgen, zoals het geval kan zijn bij congestief hartfalen en nierfalen.

Elke dosis van 10 ml (sachet) bevat 130 mg (3,25 mmol) calcium. Bij behandeling van patiënten met hypercalcemie, nefrocalcinose en terugkerende calciumhoudende nierstenen is voorzichtigheid geboden.

Als de symptomen na zeven dagen niet zijn afgenomen, dient de klinische situatie opnieuw te worden beoordeeld.

Dit geneesmiddel bevat de stoffen methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216), die allergische reacties kunnen veroorzaken (wellicht vertraagd).

Langdurig gebruik moet vermeden worden.

Evenals met andere antacida kan gebruik van Gaviscon Antizuur - Antireflux Unidose symptomen van andere, ernstigere, onderliggende medische aandoeningen maskeren.

Gaviscon Antizuur - Antireflux Unidose mag niet gebruikt worden bij:

- patiënten met ernstige nierfunctiestoornis of ernstige nierinsufficiëntie;
- patiënten met hypofosfatemie.

Bij patiënten met zeer weinig maagzuur kan sprake zijn van een verminderde werkzaamheid van het product.

Bij kinderen met gastro-enteritis of vermoede nierinsufficiëntie bestaat een verhoogde kans op hypernatriëmie.

Behandeling van kinderen jonger dan 12 jaar wordt over het algemeen niet aangeraden, tenzij de behandeling plaatsvindt op medisch advies.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

In verband met de aanwezigheid van calcium en carbonaten, die als een antacidum fungeren, dient tussen het gebruik van Gaviscon en de toediening van andere geneesmiddelen een interval van 2 uur in acht te worden genomen. Dit geldt in het bijzonder bij gebruik van H<sub>2</sub>-antihistaminica, tetracyclinen, digoxine, fluorchinolon, ijzerzouten, schildklierhormen, ketoconazol, neuroleptica, thyroxine, penicillamine, bètablokkers (atenolol, metoprolol, propranolol), glucocorticoïden, chloroquine, estramustine en difosfonaten. Zie ook rubriek 4.4.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### **Zwangerschap**

Een matige hoeveelheid gegevens bij zwangere vrouwen (tussen 300-1.000 zwangerschapsuitkomsten) duiden niet op aangeboren afwijkingen of foetale / neonatale toxiciteit van de werkzame stoffen.

Op basis hiervan en eerdere ervaringen mag het geneesmiddel tijdens de zwangerschap en tijdens het geven van borstvoeding worden gebruikt, indien klinisch noodzakelijk.

Niettemin, wordt door de aanwezigheid van calciumcarbonaat wel aangeraden om de behandelingsduur zo kort mogelijk te houden.

##### **Borstvoeding**

Er werd geen effect van de actieve substanties aangetoond bij pasgeboren babies / zuigelingen die borstvoeding kregen van behandelde moeders.

Dit product kan gebruikt worden tijdens borstvoeding.

### **Vruchtbaarheid:**

Preklinisch onderzoek bij dieren heeft aangetoond dat alginaat geen negatief effect heeft op de vruchtbaarheid of voortplanting van de ouders of van hun nakomelingen.

Klinische gegevens suggereren niet op dat dit product invloed heeft op de vruchtbaarheid bij de mens.

### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Dit product heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

### **4.8 Bijwerkingen**

Bijwerkingen die geassocieerd werden met natriumalginaat, natriumbicarbonaat en calciumcarbonaat worden hieronder vermeld en zijn gerangschikt per orgaanklasse en frequentie.

Frequenties worden gedefinieerd als volgt: Zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); Soms ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); Zelden ( $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1000$ ); Zeer zelden ( $< 1/10,000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Binnen elke frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt in dalende orde van ernst.

Systeem-/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteem-aandoeningen	Zeer zelden	Anafylactische reactie, anafylactoïde reactie. Overgevoeligheidsreacties zoals urticaria
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Niet bekend	Alkalosis <sup>1</sup> , Hypercalcemie <sup>1</sup> , Melkalkalisyndroom <sup>1</sup>
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Niet bekend	Ademhalingsverschijnselen zoals bronchospasmen
Maagdarmstelsel-aandoeningen	Zeer zelden	Buikpijn, zuur rebound, diarree, misselijkheid, braken.
	Niet bekend	Constipatie <sup>1</sup>
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zeer zelden	Jeukende huiduitslag.

#### **Beschrijving van de geselecteerde bijwerkingen.**

<sup>1</sup> Komt meestal voor wanneer grotere dan de aanbevolen dosissen gebruikt worden.

#### **Melding van vermoedelijke bijwerkingen**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

#### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
--	---------------------------------------

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

## **Luxemburg**

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

### **4.9 Overdosering**

#### **Symptomen**

Abdominale uitzetting kan voorkomen.

#### **Behandeling**

In geval van overdosering dient symptomatische behandeling gegeven te worden.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1. Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: A02BX, Overige geneesmiddelen ter behandeling van ulcus pepticum en gastro-oesofageale refluxziekte.

Het geneesmiddel is een combinatie van twee antacida (calciumcarbonaat en natriumbicarbonaat) en een alginaat.

Na inname reageert het geneesmiddel snel met het maagzuur, waardoor er op de maaginhoud een beschermende barrière van alginezuurgel met een vrijwel neutrale pH-waarde wordt gevormd. Hierdoor kan gastro-oesofageale reflux tot 4 uur lang op doeltreffende wijze worden tegengegaan. Bij ernstige gevallen is het mogelijk dat niet de maaginhoud, maar deze laag terugvloeit naar de slokdarm, waar deze een verzachtend effect zal uitoefenen.

Calciumcarbonaat neutraliseert het maagzuur en biedt op deze wijze snelle verlichting van klachten als indigestie en zuurbranden. Dit effect wordt versterkt door de toevoeging van natriumbicarbonaat, dat ook neutraliserend werkt. Het totale neutraliserende vermogen van het product bij de laagste dosis van 10 ml bedraagt circa 10 mEq H<sup>+</sup>. Dit effect is ook *in vivo* aangetoond via intragastrische pH controle met behulp van een multi-elektrodekatheter bij nuchtere gezonde mannelijke en vrouwelijke deelnemers om variabiliteit veroorzaakt door postprandiale buffering te verwijderen. In het onderzoek was het primaire eindpunt het percentage van de tijd dat de intragastrische pH  $\geq 4$  was gedurende de 30 minuten na de behandeling en de resultaten registreerden 50,8% van de tijd met Gaviscon Antizuur - Antireflux Unidose tegenover 3,5% met placebo (p=0,0051).

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Het werkingsmechanisme van het geneesmiddel berust uitsluitend op fysische effecten en vereist geen absorptie in de systemische circulatie.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Er zijn geen voor de voorschrijver relevante preklinische bevindingen gemeld.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Carbomeer 974P,  
Methylparahydroxybenzoaat (E218),  
Propylparahydroxybenzoaat (E216),  
Natriumsacharine,  
Pepermuntsmaakstof,  
Natriumhydroxide,  
Gezuiverd water.

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

## **6.3 Houdbaarheid**

Twee jaar.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Een kartonnen verpakking met staafvormige sachets voor éénmalig gebruik.

Verpakkingsgrootten: 4, 12, 24, 48 en 2x24 (=multipack) sachets.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De sachets bestaan uit door hitte verzegeld laminaat bestaande uit polyester/aluminiumfolie/polyethyleen/polyester/polyethyleen.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA

Researchdreef 20

1070 Brussel

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE429274

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

11/2012 – 14/11/2017

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

05/2020

Datum van goedkeuring: 10/2020