

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Gaviscon Advance 500 mg / 100 mg suspension buvable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 5 ml contient 50 mg d'alginate de sodium et 10 mg de bicarbonate de potassium

Excipients à effet notoire :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) : 20 mg par 5 ml

Parahydroxybenzoate de propyle (E216) : 3mg par 5 ml

Sodium : 57.85 mg par 5 ml

Alcool benzylique* : 0.525 mg par 5 ml

* Présent dans l'arôme fenouil

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.

Suspension visqueuse blanchâtre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien tels que la régurgitation acide, les brûlures d'estomac, l'indigestion, qui se produisent suite au reflux du contenu gastrique, par exemple, après un repas, ou pendant la grossesse, ou chez les patients présentant des symptômes liés à une œsophagite par reflux.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants à partir de 12 ans : 5 à 10 ml après les repas et au coucher.

Enfants de moins de 12 ans : uniquement sur avis médical.

Durée du traitement

Si les symptômes ne s'améliorent pas après sept jours, la situation clinique doit être révisée.

Populations particulières

Personnes âgées : aucune modification de la posologie n'est exigée pour ce groupe d'âge.

Insuffisance hépatique : aucune adaptation nécessaire.

Insuffisance rénale : prudence en cas d'un régime fort pauvre en sel (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Par voie orale.

Bien agiter avant l'emploi. Vérifier que le capuchon scellé soit intact avant la première utilisation.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité connue ou présumée aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, incluant le parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et le parahydroxybenzoate de propyle (E216) (voir rubrique 4.4).

4.4. Mises en garde et précautions d'emploi

Si les symptômes ne s'améliorent pas après sept jours, la situation clinique doit être revue.

Chaque dose de 5ml contient 1.0 mmol (40 mg) de carbonate de calcium. La prudence est de rigueur lors du traitement de patients qui souffrent d'hypercalcémie, de néphrocalcinose et de calculs rénaux récurrents contenant du calcium.

Contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et parahydroxybenzoate de propyle (E216): peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient 2.5 mmol (57.85 mg) de sodium par dose de 5 ml, correspondant à 2.9% de l'apport quotidien maximal recommandé par l'OMS.

La dose quotidienne maximale de ce produit correspond à 23.14% de l'apport quotidien maximal en sodium recommandé par l'OMS. Ceci est basé sur une dose de 10 ml prise quatre fois par jour.

Ce produit a une teneur élevée en sodium. On tiendra compte de ces données lorsqu'un régime très pauvre en sel est recommandé, par exemple dans certains cas d'insuffisance cardiaque congestive et d'insuffisance rénale, ou lorsque le patient est soumis à une thérapie susceptible d'augmenter les concentrations plasmatiques de potassium.

Ce médicament contient 1.0 mmol (39.06 mg) de potassium par 5 ml dose. À prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

Ce médicament contient 0.525 mg d'alcool benzylique par 5 ml dose. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »). Les volumes élevés doivent être utilisés avec prudence et en cas de nécessité uniquement, en particulier chez les personnes atteintes d'insuffisance hépatique ou rénale en raison du risque d'accumulation et de toxicité (acidose métabolique).

Enfants de moins de 12 ans : voir rubrique 4.2

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

En raison de la présence de calcium et de carbonates agissant comme antiacide, un intervalle de temps de 2 heures doit être envisagé entre la prise de Gaviscon et l'administration d'autres médicaments, en particulier les tétracyclines, la digoxine, la fluoroquinolone, les sels de fer, les hormones thyroïdiennes, le kétoconazole, les neuroleptiques, la pénicilamine, bêta-bloquants (aténolol, métoprolol, propranolol), glucocorticoïdes, chloroquine, estramustine et diphosphonates. Voir également rubrique 4.4.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Des études cliniques chez plus de 500 femmes enceintes, ainsi qu'un grand nombre des données d'expérience post-marketing n'ont démontré aucune malformation ni de toxicité chez le fœtus ou le nouveau-né. Gaviscon peut être utilisé pendant la grossesse selon les besoins cliniques.

Voir également rubrique 4.4.

Allaitement

Aucun effet n'a été démontré chez les nouveau-nés/nourrissons allaités.
Gaviscon peut être utilisé pendant l'allaitement. Voir également rubrique 4.4.

Fertilité

Aucune influence sur la fertilité humaine n'est connue.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Gaviscon n'a aucun effet ou négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables ont été classés sous la rubrique de fréquence selon la règle suivante: très fréquent (1/10), fréquent (1/100 en <1/10), peu fréquent (1/1000 en <1/100), rare (1/10000 en <1/1000), très rare (<1/10000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de systèmes d'organes	Fréquence	Effet indésirable
Affections gastro-intestinales	Peu fréquent	Diarrhée, nausées, vomissements
Affections du système immunitaire	Très rare	Réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes. Réactions d'hypersensibilité telles qu'urticaires.
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Très rare	Effets respiratoires tels que bronchospasmes.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES, Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél.: (+352) 2478 5592, e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9. Surdosage

Une gêne abdominale peut être ressentie. Le patient peut remarquer des douleurs Abdominales.

En cas de surdosage, on administrera un traitement symptomatique. Le patient peut éprouver un ballonnement abdominal.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : AO2E AO1 Anti-régurgitant.

Lors de l'ingestion, la suspension réagit avec l'acide gastrique et forme une barrière de gel d'acide alginique ayant un pH presque neutre, flottant sur le contenu de l'estomac et empêchant de manière efficace (jusqu'à 4 heures) le reflux gastro-œsophagien. Dans les cas graves, cette barrière peut refluer elle-même dans l'œsophage plutôt que le contenu de l'estomac et y exercer un effet adoucissant.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le mode d'action du médicament est physique et ne dépend pas de son absorption dans la circulation systémique.

5.3. Données de sécurité pré-clinique

Aucune donnée pré-clinique de quelque importance pour le prescripteur n'a été rapportée.

6. DONNES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Carbonate de calcium, carbomère 974P, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), saccharine sodique, arôme fenouil, hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), eau purifiée.

Ingrédients de l'arôme de fenouil:

Anéthol de fenouil

Alcool benzylique

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation: 2 ans.

Durée de conservation après ouverture: 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas mettre au réfrigérateur.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacons en verre ambre, avec bouchon moulé en polypropylène muni d'une bandelette de sécurité, garnis d'un tampon de polyéthylène expansé. Les conditionnements sont de 80, 100, 125, 140, 150, 180, 200, 250, 300, 400, 500, 560 ou 600 ml de suspension.

Ou

Flacons en verre ambre, avec bouchon moulé en polypropylène muni d'une bandelette de sécurité, garnis d'un tampon de polyéthylène expansé, avec un dispositif doseur (en polypropylène naturel) de 5, 10, 15 et 20 ml ou une cuillère-mesure (en polystyrène cristal) de 2,5 ml et 5 ml, et contenant 80, 100, 125, 140, 150, 180, 200, 250, 300, 400, 500, 560 ou 600 ml de suspension.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. L'emballage en carton et le dispositif doseur ou la cuillère-mesure ne sont pas nécessairement disponibles sur tous les marchés et pour toutes les tailles d'emballage.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA
Allée de la recherche, 20
B-1070 Bruxelles

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE205213

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

- A. Date de première autorisation : 31/10/1996
- B. Date de dernier renouvellement : 09/07/2018

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE/ DATE D'APPROBATION DU TEXTE

11/2021