

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GAVISCON 50mg/ml – 26,7mg/ml suspension buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

10 ml de suspension contiennent 500 mg d'alginate de sodium et 267 mg de bicarbonate de sodium.

Excipients à effet notoire:

- para-hydroxybenzoate de méthyle (E218) 40 mg / 10 ml
- para-hydroxybenzoate de propyle (E216) 6 mg / 10 ml
- sodium 145 mg (6,3 mmol)/10 ml
- alcool benzylique 1,1 mg/10 ml (présent dans l'essence de fenouil)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de courte durée (7 jours) du reflux gastro-œsophagien.

Gaviscon est indiqué chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans et les enfants de 18 mois à 12 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants de plus de 12 ans:

10 à 20 ml (2 à 4 cuillerées à café) après les repas et au coucher.

Enfants de 18 mois à 12 ans:

5 ml après les repas et au coucher (au maximum 4 fois par jour).

Durée du traitement:

Il faut conseiller aux patients de consulter leur médecin lorsque les symptômes d'une indigestion perdurent au-delà de 7 jours.

Populations particulières

Personnes âgées : aucune adaptation de dose n'est requise pour ce groupe d'âge.

Insuffisance hépatique : aucune adaptation nécessaire.

Insuffisance rénale :

Pour les adultes - prudence en cas d'un régime fort pauvre en sel (voir rubrique 4.4)

Pour les enfants et adolescents - Ne pas utiliser chez les enfants présentant une insuffisance rénale connue ou soupçonnée (voir rubrique 4.3).

Mode d'administration:

Voie orale.

Bien agiter avant l'emploi.

Si on le désire, les doses peuvent être diluées dans de l'eau, mais il est conseillé de ne pas ajouter plus d'une quantité égale d'eau. Bien mélanger.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives (alginate de sodium / hydrogénocarbonate de sodium) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1., y compris les esters d'hydroxybenzoate (parahydroxybenzoates).

Ne pas utiliser chez les enfants présentant une insuffisance rénale connue ou soupçonnée, car la teneur en sodium peut augmenter le risque d'hypernatrémie.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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

Pour les enfants de 18 mois à 12 ans, voir rubrique 4.2.

Ce médicament contient 142,6 mg de sodium par 10 ml dose, ce qui équivaut à 7,1% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

La dose journalière maximale de ce produit est 57% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandée par l'OMS de sodium pour un adulte. Ce produit contient une teneur élevée en sodium. Cela devrait principalement être pris en compte pour les personnes qui suivent un régime pauvre en sel. Ceci vaut également pour les enfants, pour lesquels l'apport quotidien maximal est censé être proportionnel à celui des adultes et calculé selon les besoins énergétiques.

Ce médicament contient 1,1 mg d'alcool benzylique par 10 ml. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

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).

Une dose de 10 ml de suspension buvable contient 160 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.

En cas de vomissements lors du traitement, il faut tenir compte d'un faible risque de formation de bézoards.

Contient du para-hydroxybenzoate de méthyle (E218) et du para-hydroxybenzoate de propyle (E216), qui sont susceptibles de provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

Il convient d'espacer les prises de deux heures entre Gaviscon et les autres médicaments tels que les tétracyclines, la digoxine, les fluoroquinolones, les sels de fer, le kétoconazole, les neuroleptiques, les hormones thyroïdiennes, la pénicillamine, les bêta-bloquants (aténolol, metoprolol, propranolol), les glucocorticoïdes, la chloroquine, la estramustine et les biphosphates (diphosphonates). Voir 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.

Allaitement

Aucun effet des substances actives n'a été démontré chez les nouveau-nés/nourrissons allaités par des mamans traitées.

Gaviscon peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les études précliniques ont montré que l'alginiate n'a pas d'effet négatif sur la fertilité ou la reproduction chez les parents ou descendants.

Des données cliniques ont démontré qu'avec la dose thérapeutique aucune influence sur la fertilité humaine n'est anticipée.

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

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

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables ont été classés sous la rubrique de fréquence selon la règle suivante :

Très rare : <1/10 000

Classes de systèmes d'organes	Fréquence	Effet indésirable
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

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments 20, rue de Bitbourg,

L-1273 Luxembourg-Hamm, Tel. : (+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

Symptômes

Comme Gaviscon a un effet mécanique localisé, les symptômes attendus d'un surdosage sont minimes et limités à des plaintes abdominales.

Traitement

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être entrepris.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: autres médicaments pour l'ulcère peptique et le reflux gastro-œsophagien (RGO).Code ATC: A02BX13.

Lors de l'ingestion, le médicament réagit vite 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 le reflux gastro-œsophagien. Dans les cas graves, cette barrière peut, plutôt que de rester dans l'estomac, refluer vers l'œsophage et y exercer un effet adoucissant.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le mode d'action de Gaviscon est mécanique et ne dépend pas de son absorption dans la circulation systémique

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée préclinique n'a été rapportée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Carbonate de calcium, carbomère 974 P, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), saccharinate de sodium, essence de fenouil, érythrosine (E127), hydroxyde de sodium, eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Bien refermer le flacon après utilisation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre couleur ambre de 200, 300 ou 500 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

BE115674

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Mars 2001

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

04/2022

Date de l'approbation du texte: 09/2022