RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Alginate de sodium 250 mg (par 5 ml).
Bicarbonate de sodium 133,5 mg (par 5 ml)

Excipients à effet notoire :
- Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 20 mg/5ml
- Parahydroxybenzoate de propyle (E216) 3 mg/5ml
- Sodium 71,5 mg (ou 3,1 mmol)/5ml
- Propylène glycol 9,2 mg/5ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable. Suspension de couleur crème avec une odeur caractéristique de banane.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie
Suspension buvable (flacon avec seringue pour administration orale, étalonnée par ml) : 1 à 2 ml/kg/jour à répartir selon le nombre de repas et à administrer après chaque biberon ou repas.

En pratique :
- de 0 à 1 mois: 1 ml après chaque repas (6 fois par jour)
- de 1 à 2 mois: 1,5 ml après chaque repas (5 fois par jour)
- de 2 à 4 mois: 2 ml après chaque repas (5 fois par jour)
- de 4 à 18 mois: 2,5 ml après chaque repas (4 fois par jour)
- au-delà de 18 mois: 5 ml après chaque repas (4 fois par jour)

Le traitement sera poursuivi jusqu'à disparition des symptômes.

Insuffisance rénale : Ne pas utiliser chez les enfants présentant une insuffisance rénale connue ou soupçonnée (voir rubrique 4.3).

Mode d'administration
Par voie orale.
La dose Gaviscon Baby doit être prise après le repas et ne doit pas être mélangée au lait ou aux aliments.

Bien agiter le flacon avant l'emploi.
A l'aide de la seringue, aspirer la quantité de suspension nécessaire.
Après utilisation il faut démonter le piston de la seringue, le rincer et le sécher soigneusement.
Remonter le piston dans le corps de la seringue, puis la replacer dans son fourreau.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, y compris les esters d'hydroxybenzoate (les 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

Ce médicament contient 71,5 mg de sodium par 5 ml dose, ce qui équivaut à 3,58% 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 14,3% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandée par l'OMS de sodium pour un adulte.

D'après les besoins énergétiques d'un enfant de deux ans, ce médicament contient environ 29% de l'apport quotidien maximal en sodium recommandé par l'OMS.

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.
Lorsqu'un régime très pauvre en sel est recommandé, par exemple en cas de certaines affections rénales et cardiovasculaires, il faut tenir compte de la présence de sodium.

Chaque dose de 5 ml de suspension buvable contient 80 mg de carbonate de calcium.
Le traitement des patients présentant une hypercalcémie, une néphrocalcinose et des calculs rénaux récidivants contenant du calcium doit s'effectuer avec prudence.

Ce médicament contient 9,2 mg de propylène glycol dans chaque 5 ml.

L'administration concomitante avec n'importe quel substrat pour l'alcool déshydrogénase comme l'éthanol peut induire des effets indésirables graves chez les nouveau-nés.

Il se peut que l'efficacité diminue chez les patients ayant une très faible production d'acide gastrique.

Si les symptômes persistent au bout de 7 jours, il y a lieu de réévaluer la situation clinique.

Il convient d'étudier les modifications importantes ou persistantes dans les habitudes intestinales ou la consistance des selles, telles que la diarrhée ou la constipation.

Gaviscon Baby contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216). Ces agents conservateurs peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

Les composants antiacides sont susceptibles de modifier la résorption de certains médicaments tels que la digoxine, les tétracyclines, les antagonistes des récepteurs H_2.

Il est nécessaire d'attendre 2 heures entre la prise de Gaviscon et l'administration d'autres médicaments, notamment les tétracyclines, les fluoroquinolones, les sels de fer, les hormones thyroïdiennes, la chloroquine, les bisphosphonates et l'estramustine. Voir aussi rubrique 4.4.

Ne pas utiliser avec des épaississants ou des préparations lactées pour bébés contenant un agent épaississant, car cela pourrait entraîner un épaississement excessif du contenu de l'estomac.

4.6. Fécondité, grossesse et allaitement

Ce médicament peut être utilisé tel qu'indiqué en cas de grossesse et d'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables associés avec de l'alginate de sodium et bicarbonate de sodium sont énumérés ci-dessous, et sont classés par systèmes d'organes et selon la fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : Très fréquent (≥1/10); Fréquent (≥1/100, <1/10); Peu fréquent (≥1/1000, <1/100); Rare (≥1/10,000, <1/1000); Très rare (<1/10,000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponible).
Chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés en ordre décroissant de gravité.

Classes de systèmes / d'organes	Fréquence	Effet indésirable
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée	Hypersensibilité[1]
Affections gastro-intestinales	Fréquence indéterminée	Constipation, nausée, diarrhée, obstruction intestinale, flatulence, gonflement abdominal.

Description des effets indésirables sélectionnés
[1] Les réactions d'hypersensibilité comprennent les réactions anaphylactiques, les démangeaisons, les éruptions cutanées, l'urticaire et le bronchospasme.

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
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9. Surdosage

Les symptômes
Un surdosage avec Gaviscon Baby peut entraîner la formation d'une masse intragastrique (bézoard). Le patient peut souffrir de gonflement abdominal.

Traitement
En cas de surdosage, le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique doit être administré.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : médicaments contre l'ulcère gastro-duodénal et le reflux gastro-œsophagien. Code ATC: A02BX 13,

Après ingestion, Gaviscon 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 le reflux gastro-œsophagien. Dans les cas graves, cette barrière peut, plutôt que de rester dans l'estomac, refluer elle-même dans l'œsophage et y exercer un effet adoucissant.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

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

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune observation préclinique relative à la tolérance et significative pour le prescripteur n'a été rapportée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Carbonate de calcium, carbomère, saccharinate de sodium, arôme fenouil, arôme de banane, hydroxyde de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.
Après première ouverture: 30 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon rond en verre de couleur ambre (type III), muni d'un bouchon à vis moulé en polypropylène et d'une rondelle inviolable en polyéthylène rouge avec tampon en polyéthylène expansé.
L'emballage contient une seringue pour administration orale de 6 ml (gradué par 0,5 ml).
Conditionnements de 150 ml ou 300 ml de suspension.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) SA/NV
Boulevard Industriel 13B
1070 Bruxelles

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Belgique : BE386802
Luxembourg : 2011110032

- 0631433 (150ml)
- 0631447 (300ml)

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

Date de première autorisation : 10/12/2010

Date du dernier renouvellement : 21/02/2019

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

01/2025

Date de l'approbation du texte : 08/2025