# SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

GAVISCON BABY 50 mg/ml – 26,7 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Natriumalginaat 250 mg (per 5 ml).
Natriumbicarbonaat 133,5 mg (per 5 ml).

Hulpstoffen met bekend effect:

- Methylparahydroxybenzoaat (E218) 20 mg/5 ml
- Propylparahydroxybenzoaat (E216) 3 mg/5 ml
- Natrium 71,5 mg (of 3.1 mmol)/5 ml
- Propyleenglycol 9,2 mg/5 ml

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik. Crèmekleurige suspensie met een karakteristieke bananengeur.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van gastro-oesofagale reflux.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

**Dosering**
Suspensie voor oraal gebruik (fles met doseerspuit voor orale toediening met verdeling in ml): 1 à 2 ml/kg/dag, te verdelen volgens het aantal maaltijden en toedienen na elke fles of maaltijd.

In de praktijk:

- van 0 tot 1 maand: 1 ml na elke maaltijd (6 keer per dag)
- van 1 tot 2 maanden: 1,5 ml na elke maaltijd (5 keer per dag)
- van 2 tot 4 maanden: 2 ml na elke maaltijd (5 keer per dag)
- van 4 tot 18 maanden: 2,5 ml na elke maaltijd (4 keer per dag)
- vanaf 18 maanden: 5 ml na elke maaltijd (4 keer per dag)

De behandeling zal worden voortgezet totdat de symptomen zijn verdwenen.

**Nierinsufficiëntie**: Niet gebruiken bij de behandeling van kinderen met een gekende of vermoeden van een verminderde nierfunctie (zie rubriek 4.3).

**Wijze van toediening**
Voor oraal gebruik.
De dosis Gaviscon Baby moet na de maaltijd worden ingenomen en mag niet worden gemengd met melk of voeding.

Goed schudden vóór gebruik.
Met de doseerspuit de nodige hoeveelheid suspensie uit de fles opzuigen.

Na gebruik dient de zuiger uit de doseerspuit verwijderd te worden, grondig gespoeld en gedroogd te worden. Plaats de zuiger opnieuw in de spuit, en plaats ze daarna terug in de koker.

### 4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen, met inbegrip van de hydroxybenzoaatesters (parahydroxybenzoaten).

Niet te gebruiken bij kinderen met een gekende of vermoeden van een verminderde nierfunctie aangezien het natriumgehalte het risico op hypernatriëmie kan verhogen.

### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit geneesmiddel bevat 71.5 mg natrium per 5 ml dosis, overeenkomend met 3,58% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g natrium voor een volwassene.

De maximale dagelijkse dosis van dit product is gelijk aan 14,3% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname voor natrium voor een volwassene.

Op basis van de energiebehoeften van een tweejarig kind, bevat dit geneesmiddel ongeveer 29% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname voor natrium.

Dit product bevat een hoog natriumgehalte. Dit moet vooral in rekening worden gehouden voor mensen met een zoutarm dieet.
In geval van een streng natriumarm dieet, zoals bij bepaalde nieraandoeningen en cardiovasculaire aandoeningen, moet men rekening houden met de aanwezigheid van natrium.

Een dosis van 5 ml suspensie voor oraal gebruik bevat 80 mg calciumcarbonaat.
Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met hypercalciëmie, nefrocalcinose en recurrente calciumbevattende nierstenen.

Dit geneesmiddel bevat 9,2 mg propyleenglycol in elke 5 ml.

Gelijktijdige toediening met een substraat van alcoholdehydrogenase, zoals ethanol, kan ernstige bijwerkingen teweegbrengen bij pasgeborenen.

Het is mogelijk dat de doeltreffendheid vermindert bij patiënten die zeer weinig maagzuur aanmaken.

Indien de symptomen na 7 dagen niet verbeteren, moet men de klinische toestand opnieuw evalueren.

Significante of aanhoudende veranderingen in het stoelgangpatroon of de consistentie van de ontlasting bijv. diarree of constipatie, moeten onderzocht worden.

Gaviscon Baby bevat methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216). Deze bewaarmiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

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

De antacide bestanddelen kunnen wellicht de resorptie veranderen van bepaalde geneesmiddelen zoals digoxine, tetracyclines, $H_2$-receptorantagonisten.

Men dient 2 uur te wachten tussen de inname van Gaviscon en de toediening van andere geneesmiddelen, vooral tetracyclines, fluoroquinolonen, ijzerzouten, schildklierhormonen, chloroquine, bifosfonaten en estramustine. Zie ook rubriek 4.4.

Niet te gebruiken met verdikkingsmiddelen of babymelk bereidingen die een verdikkingsmiddel bevatten aangezien dit tot een te sterke verdikking van de maaginhoud kan leiden.

### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel mag, zoals aangewezen, worden gebruikt bij zwangerschap en borstvoeding.

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

Niet van toepassing.

### 4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen die geassocieerd werden met natriumalginaat en natriumbicarbonaat worden hieronder vermeld en zijn gerangschikt per orgaanklasse en frequentie. Frequenties worden gedefinieerd als volgt: Zeer vaak (≥1/10); Vaak (≥1/100, <1/10); Soms (≥1/1000, <1/100); Zelden (≥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 | Niet bekend | Overgevoeligheid[1] |
| Maagdarmstelsel-aandoeningen | Niet bekend | Constipatie, misselijkheid, diarree, darmobstructie, winderigheid, abdominale opzwelling. |

**Beschrijving van de geselecteerde bijwerkingen.**
[1] Overgevoeligheidsreacties omvatten anafylactische reacties, jeuk, huiduitslag, urticaria of bronchospasmen.

**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
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be
**Luxemburg**
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 Overdosering

**Symptomen**
Overdosering met Gaviscon Baby kan leiden tot de vorming van een intra-gastrische massa (bezoar). De patiënt kan last hebben van abdominale opzwelling.

**Behandeling**
In geval van overdosering moet de behandeling stopgezet worden en symptomatische behandeling dient gegeven te worden.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: middel bij ulcus pepticum en refluxziekte.
ATC-code: A02 BX13.

Na inname reageert Gaviscon met het maagzuur en vormt het een barrière van alginezuurgel, waarvan de pH nagenoeg neutraal is, die op de maaginhoud drijft en op doeltreffende wijze de gastro-oesofagale reflux verhindert. Bij ernstige gevallen kan die barrière zelf naar de slokdarm terugvloeien, eerder dan in de maag te blijven, en er een verzachtende werking uitoefenen.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De werking van Gaviscon is mechanisch en onafhankelijk van de absorptie in de bloedsomloop

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er werd geen enkel preklinisch gegeven met betrekking tot tolerantie gemeld dat van belang is voor de voorschrijvende arts.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Calciumcarbonaat,carbomeer, natriumsaccharinaat, banaanaroma, natriumhydroxide, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), gezuiverd water.

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

### 6.3 Houdbaarheid

2 jaar.
Na eerste opening: 30 dagen.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast bewaren.

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ronde amberkleurige glazen fles (type III) met polypropyleen schroefdop in spuitgiet uitvoering, met rode polyethyleen verzegelde sluitring bekleed met een vergrote polyethyleenprop. De verpakking bevat een doseerspuit voor orale toediening van 6 ml (met 0,5 ml maatstrepen). Verpakkingen met 150 ml of 300 ml suspensie.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### 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) SA/NV

Industrielaan 13B
1070 Brussel

## 8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

België: BE386802
Luxemburg: 2011110032

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

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10/12/2010
Datum van laatste verlenging: 21/02/2019

## 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01/2025

**Datum goedkeuring van de tekst: 08/2025**