RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Gaviscon Antiacide – Antireflux suspension buvable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 10 ml contient 500 mg d'alginate de sodium, 213 mg de bicarbonate de sodium et 325 mg de carbonate de calcium.

Excipient(s) à effet notoire:
para-hydroxybenzoate de méthyle (E218) 40 mg / 10 ml
para-hydroxybenzoate de propyle (E216) 6 mg / 10 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.

Suspension de couleur blanc cassé à crème, parfumée et aromatisée à la menthe poivrée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des symptômes acides du reflux gastro-œsophagien tels que la régurgitation acide, les brûlures d'estomac et l'indigestion, survenant par exemple après un repas ou pendant la grossesse.

4.2. Posologie et mode d'administration

Administration par voie orale.

Adultes et enfants de 12 ans et plus : 10-20 ml à prendre après les repas et au coucher, jusqu'à quatre fois par jour.

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

Sujets âgés : Aucune modification de la dose n'est nécessaire dans ce groupe d'âge.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue ou soupçonnée aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient 255,76 mg de sodium par dose de 20 ml, soit 12,79 % de l'apport quotidien maximal recommandé par l'OMS pour le sodium.

La dose journalière maximale de ce produit équivaut à 51,15 % de l'apport journalier maximal recommandé par l'OMS pour le sodium.

Ce produit est considéré comme ayant une teneur élevée en sodium. Cette donnée est à prendre en compte dans les cas où un régime extrêmement limité en sel est recommandé, p. ex. dans certains cas d'insuffisance cardiaque congestive et d'insuffisance rénale.

Chaque dose de 10 ml contient 130 mg (3,25 mmol) de calcium. Le traitement des patients présentant une hypercalcémie, une néphrocalcinose et des calculs rénaux récidivants contenant du calcium doit s'effectuer avec prudence.

Si les symptômes ne s'améliorent pas au bout de sept jours, il y a lieu de réévaluer la situation clinique.

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

Il convient d'éviter toute utilisation prolongée.

Comme avec d'autres produits antiacides, la prise de Gaviscon Antiacide - Antireflux peut masquer les symptômes d'autres affections médicales sous-jacentes plus graves.

Gaviscon Antiacide - Antireflux ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :
- Patients présentant une altération sévère de la fonction rénale ou une insuffisance rénale sévère
- Patients présentant une hypophosphatémie

Il existe un risque d'efficacité réduite chez les patients ayant de très faibles taux d'acide gastrique.

Il existe un risque accru d'hypernatrémie chez les enfants présentant une gastroentérite ou chez lesquels une insuffisance rénale est suspectée.

Le traitement des enfants de moins de 12 ans n'est généralement pas recommandé, sauf sur avis médical.

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

En raison de la présence de calcium et de carbonates, qui agissent comme antiacide, il faut respecter un intervalle de 2 heures entre la prise de Gaviscon et l'administration d'autres médicaments, en particulier les antihistaminiques H2, les tétracyclines, la digoxine, la fluoroquinolone, les sels de fer, les hormones thyroïdiennes, le kétoconazole, les neuroleptiques, la thyroxine, la pénicillamine, les bêta-bloquants (aténolol, métoprolol, propranolol), les glucocorticoïdes, la chloroquine, l'estramustine et les diphosphonates. Voir aussi rubrique 4.4.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Une quantité modérée de données sur les femmes enceintes (entre 300-1000 sur les résultats de la grossesse) ne mentionnent pas de malformations congénitales ou de toxicité foetale / néonatale des substances actives.

Sur la base des résultats de ces études et de l'expérience préalable, ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement, si cliniquement nécessaire.

Toutefois, compte tenu de la présence de carbonate de calcium, il est recommandé de limiter au maximum la durée du traitement.

Allaitement
Aucun effet des substances actives n'a été démontré chez les nouveau-nés / nourrissons allaités par des mamans traitées.
Ce produit peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité
Des investigations précliniques chez l'animal ont démontré que l'alginate n'a pas d'effet négatif sur la fertilité ou la reproduction des animaux parents ou des jeunes.

Les données cliniques ne révèlent aucun effet de ce produit sur la fertilité chez l'homme

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

Ce produit 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 associés avec de l'alginate de sodium, bicarbonate de sodium et le carbonate de calcium, 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	Très rare	Réaction anaphylactique et anaphylactoïde Réactions d'hypersensibilité telles qu'urticaires
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Fréquence indéterminée	Alkalosis[1], Hypercalcémie[1], Syndrome Alkali de lait[1]
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Fréquence indéterminée	Effets respiratoires tels que bronchospasmes
Affections gastro-intestinales	Très rare	Douleur abdominale, rebond d'acide, diarrhée, nausée, vomissement.
	Fréquence indéterminée	Constipation[1]
Affection de la peau et du tissus sous-cutané	Très rare	Éruption cutanée avec démangeaisons.

Description des effets indésirables sélectionnés
[1] Se produit principalement lorsque des doses plus grandes que recommandé sont utilisées.

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
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.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. Surdosage

Symptômes
Une distension abdominale peut se présenter.

Traitement
En cas de surdosage, il faut avoir recours à un traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : A02BX, Autres médicaments contre l'ulcère peptique et le reflux gastro-œsophagien.

Ce médicament est une association composée de deux antiacides (carbonate de calcium et bicarbonate de sodium) et d'un alginate.

Lors de l'ingestion, le médicament réagit rapidement avec l'acide gastrique pour former un radeau de gel d'acide alginique (dont le pH est quasi neutre), qui flotte sur le contenu de l'estomac et empêche ainsi efficacement la survenue d'un reflux gastro-œsophagien. Dans les cas sévères, le radeau lui-même peut être renvoyé par reflux vers l'œsophage à la place du contenu de l'estomac, et y exercer un effet adoucissant.

Le carbonate de calcium neutralise l'acide gastrique pour soulager rapidement les indigestions et les brûlures d'estomac. Cet effet est potentialisé par l'ajout de bicarbonate de sodium, qui exerce également une action neutralisante. La capacité de neutralisation totale du produit à la dose la plus faible, soit 10 ml, est d'environ 10 mEqH+.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

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

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune observation préclinique significative pour le prescripteur n'a été rapportée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Carbomère
Para-hydroxybenzoate de méthyle
Para-hydroxybenzoate de propyle
Saccharine sodique
Arôme menthe poivrée
Hydroxyde de sodium
Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Utiliser dans les six mois qui suivent l'ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas mettre au réfrigérateur ni congeler.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacons en verre de couleur ambre, ou des bouteilles en verre ambré à revêtement rose, munis d'un bouchon en polypropylène et d'une capsule inviolable en polyéthylène avec tampon en polyéthylène expansé, accompagnés d'un dispositif doseur (en polypropylène naturel) gradué à 5 ml, 10 ml, 15 ml et 20 ml ou d'une cuillère-mesure (en polystyrène cristal) graduée à 2,5 ml et 5 ml, et contenant 150, 200, 250, 300, 500 et 600 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. La boîte et le dispositif doseur ou la cuillère-mesure peuvent ne pas être disponibles sur tous les marchés/dans toutes les présentations.

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

BE373317
LU: 2011040019

- 0603331 (150ml)
- 0603344 (200ml)
- xxxxxxx (250ml)
- 0603358 (300ml)
- xxxxxxx (500ml)
- 0603361 (600ml)

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

07/2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

05/2025
Date d'approbation du texte : 11/2025