SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

10 ml suspensie bevat 500 mg natriumalginaat en 267 mg natriumbicarbonaat

Hulpstoffen met bekend effect:
- Methylparahydroxybenzoaat (E218) 40 mg/10 ml
- Propylparahydroxybenzoaat (E216) 6 mg/10 ml
- Natrium 142.6 mg (6,2 mmol)/ 10 ml

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van symptomen van gastro-oesofagale reflux, zoals zure oprispingen, maagbranden en indigestie die optreden door reflux van de maaginhoud, bijvoorbeeld na een heelkundige ingreep op de maag, bij een hiatushernia, tijdens de zwangerschap of ten gevolge van een refluxoesofagitis.

Gaviscon is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar en kinderen van 18 maanden tot 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:
Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:
10 à 20 ml (2 à 4 koffielepels) na de maaltijden en bij het slapengaan.

Kinderen van 18 maanden tot dan 12 jaar:
5 ml na de maaltijden en bij het slapengaan (dus maximaal 4 keer per dag).

Duur van de behandeling:
Patiënten moeten worden geadviseerd om hun arts te raadplegen als de symptomen van een slechte spijsvertering langer duren dan 7 dagen.

Speciale patiëntengroepen
Bejaarden: de dosering moet in die leeftijdsgroep niet worden gewijzigd.
Leverinsufficiëntie: geen aanpassingen nodig.

Nierinsufficiëntie:

Voor volwassenen - voorzichtigheid indien streng zoutarm dieet nodig is (zie rubriek 4.4).
Voor kinderen en adolescenten - 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.
Goed schudden vóór gebruik.
Indien gewenst kan men deze dosis verdunnen met water, maar het is raadzaam niet meer dan een gelijke hoeveelheid water toe te voegen. Goed mengen

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen (natriumalginaat / natriumbicarbonaat) 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

Indien de symptomen na zeven dagen niet verbeteren, moet de klinische situatie herzien worden.

Voor kinderen van 18 maanden tot 12 jaar, zie rubriek 4.2.

Dit geneesmiddel bevat 142,6 mg natrium per 10 ml, overeenkomend met 7,1% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

De maximale dagelijkse dosis van dit product is gelijk aan 57% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname voor natrium voor een volwassene. Dit product bevat een hoog natriumgehalte. Dit moet vooral in rekening worden gehouden voor mensen met een zoutarm dieet. Dit is ook van belang voor kinderen, bij wie de maximale dagelijkse inname wordt beschouwd als proportioneel aan die van volwassenen en gebaseerd op energiebehoeften.

Een dosis van 10 ml suspensie voor oraal gebruik bevat 160 mg calciumcarbonaat. Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met hypercalciëmie, nefrocalcinose en recurrente calciumbevattende nierstenen.

Bij braken tijdens de behandeling, dient er rekening gehouden te worden met een klein risico op vorming van bezoarstenen.

Dit geneesmiddel bevat de stoffen methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216), die allergische reacties kunnen veroorzaken (wellicht vertraagd).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Men dient 2 uur te wachten tussen de inname van Gaviscon en de toediening van andere geneesmiddelen, vooral tetracyclines, digoxine, fluorochinolonen, ijzerzout, ketoconazol, neuroleptica, schildklierhormonen, penicillamine, bètablokkers (atenolol, metoprolol, propranolol), glucocorticoïden, chloroquine, estramustine en bisfosfonaten (difosfonaten). Zie rubriek 4.4.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:
Klinische studies met Gaviscon bij meer dan 500 zwangere vrouwen zowel als een groot aantal post-marketing gegevens tonen geen misvormingen noch foetale / neonatale toxiciteit aan van de actieve substanties.
Gaviscon kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap, indien klinisch vereist.

Borstvoeding:
Geen effect van de actieve substanties werd aangetoond bij pasgeboren babies / zuigelingen die borstvoeding kregen van behandelde moeders.
Gaviscon kan gebruikt worden tijdens borstvoeding.

Vruchtbaarheid:
Preklinische onderzoeken hebben uitgewezen dat alginaat geen negatief effect heeft op de vruchtbaarheid of voortplanting bij de ouders of nakomelingen.
Klinische gegevens hebben aangetoond dat er bij therapeutische doses geen invloed op de vruchtbaarheid bij de mens verwacht wordt.

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

Gaviscon heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid een op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen werden gerangschikt onder de titel frequentie overeenkomstig de volgende regel : zeer zelden: <1/10.000.

Systeem-/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteem-aandoeningen	Zeer zelden	Anafylactische en anafylactoïde reacties Overgevoeligheidsreacties zoals urticaria
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Zeer zelden	Ademhalingsverschijnselen zoals 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-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 Overdosering

Symptomen:
Aangezien Gaviscon een lokale mechanische werking heeft, zijn de te verwachten symptomen van overdosering minimaal en beperkt tot abdominale klachten.

Behandeling:
In geval van overdosering moet men een symptomatische behandeling instellen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen
Farmacotherapeutische klasse: andere geneesmiddelen voor peptisch ulcus en gastro-oesofageale reflux (GOR), ATC-code: A02BX13.

Na inname reageert het geneesmiddel snel met het maagzuur en vormt een barrière van alginezuur, waarvan de pH bijna neutraal is, die op de maaginhoud drijft en op een doeltreffende wijze de gastro-oesofagale reflux tegengaat. Bij ernstige gevallen kan deze barrière zelf, eerder dan in de maag te blijven, naar de slokdarm terugvloeien 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 zijn geen bijkomende niet-klinische gegevens, die relevant zijn voor de voorschrijver, dan deze die al vermeld zijn in andere rubrieken van de SKP.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen
Calciumcarbonaat, carbomeer 974 P, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), natriumsaccharinaat, pepermuntolie, natriumhydroxide, gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid
Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid
3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren
Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast bewaren.
De fles na gebruik goed sluiten.
Gebruik binnen 3 maanden na opening.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking
Amberkleurige glazen fles van 125, 200, 300 of 500 ml.

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. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE221487
LU 2001090054

- 0305261 (125ml)
- 0305275 (200ml)
- 0482218 (300ml)
- 0305258 (500ml)

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

Oktober 1980

10. DATUM VAN HERZIENINGVAN DE TEKST

10/2025.

Datum van goedkeuring van de tekst: 03/2026.