

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Gaviscon Duo Efekt Perorálna suspenzia
500 mg/10 ml + 213 mg/10 ml + 325 mg/10 ml

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každých 10 ml suspenzie obsahuje 500 mg natriumalginátu; 213 mg hydrogenuhličitanu sodného a 325 mg uhličitanu vápenatého.

Pomocné látky so známym účinkom: metylparabén (E218) 40 mg/10 ml
propylparabén (E216) 6 mg/10 ml
sodík 127,88 mg/10 ml

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Sivobiela suspenzia s mentolovou vôňou a príchuťou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba symptómov súvisiacich s kyselinou pri gastroezofageálnom refluxe, ako je regurgitácia kyseliny, pálenie záhy a porucha trávenia, napríklad po jedle alebo počas gravidity.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Dospelí a deti vo veku 12 rokov a viac: 10 - 20 ml po jedle a pred spaním, až štyrikrát denne.

Deti vo veku do 12 rokov: Môže sa užívať len na základe odporúčania lekára.

Starší pacienti: U tejto skupiny pacientov nie sú potrebné žiadne úpravy dávky.

4.3 Kontraindikácie

Tento liek je kontraindikovaný u pacientov so známou alebo suspektou precitlivosťou na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek obsahuje 255,76 mg sodíka v 20 ml, čo zodpovedá 12,79 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Maximálna denná dávka tohto lieku (80 ml) zodpovedá 51,15 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Gaviscon sa považuje za liek s vysokým obsahom sodíka. To je potrebné vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom soli, napr. v niektorých prípadoch kongestívneho zlyhávania srdca alebo pri poruche funkcie obličiek.

Každá 10 ml dávka obsahuje 130 mg (3,25 mmol) vápnika. Pri liečbe pacientov s hyperkalciémiou, nefrokalcinózou a rekurentnými obličkovými kameňmi obsahujúcimi vápnik je potrebná opatrnosť.

Liek obsahuje metylparabén (E218) a propylparabén (E216), ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (aj oneskorené).

Ak sa symptómy po siedmych dňoch nezlepšia, je potrebné znova posúdiť klinický stav pacienta.

Je potrebné zabrániť dlhodobému užívaniu.

Tak ako ostatné antacidá aj užívanie lieku Gaviscon Duo Efekt Perorálna suspenzia môže maskovať symptómy iných, závažnejších základných ochorení.

Gaviscon Duo Efekt Perorálna suspenzia sa nemá používať v nasledujúcich prípadoch:

- pacienti so závažnou poruchou funkcie obličiek/obličkovou nedostatočnosťou;
- pacienti s hypofosfatémiou.

U pacientov s veľmi nízkymi hladinami žalúdočnej kyseliny existuje možnosť zníženej účinnosti liečby.

U detí s gastroenteritídou alebo suspektnou obličkovou nedostatočnosťou existuje zvýšené riziko hypernatriémie.

Liečba u detí mladších ako 12 rokov sa vo všeobecnosti neodporúča, s výnimkou odporúčania lekára.

4.5 Liekové a iné interakcie

Z dôvodu prítomnosti uhličitanu vápenatého, ktorý pôsobí ako antacidum, je potrebné zvážiť dvojhodinový časový interval medzi užitím Gavisconu a podaním iných liekov, predovšetkým H₂-antihistaminík, tetracyklínov, digoxínu, fluorochinolónu, solí železa, tyroidných hormónov, ketokonazolu, neuroleptík, tyroxínu, penicilamínu, betablokátorov (atenololu, metoprololu, propranololu), glukokortikoidov, chlorochínu, estramustínu a bisfosfonátov (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Malé množstvo údajov u gravidných žien (300 až 1000 ukončených gravidít) nepoukazuje na malformácie alebo fetálnu/neonatálnu toxicitu.

Na základe týchto a predchádzajúcich skúseností sa môže tento liek užívať počas gravidity, ak je to klinicky nevyhnutné.

Napriek tomu sa odporúča, vzhľadom na prítomnosť uhličitanu vápenatého, čo najviac skrátiť dĺžku liečby.

Dojčenie

Liečivá nepreukázali žiadny vplyv na dojčených novorodencov/dojčatá liečených matiek. Gaviscon sa môže používať počas dojčenia.

Fertilita

Predklinické testy preukázali, že alginát nemá negatívny efekt na plodnosť u rodičov alebo ich potomkov ani na reprodukčné schopnosti. Klinické údaje nenaznačujú žiadny vplyv Gavisconu na plodnosť u ľudí.

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Gaviscon Duo Efekt Perorálna suspenzia nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky, ktoré môžu súvisieť s natriumalginátom, hydrogenuhličitanom sodným a uhličitanom vápenatým sú klasifikované nižšie podľa tried orgánových systémov a frekvencie.

Frekvencie výskytu sú:

Veľmi časté	($\geq 1/10$)
Časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Menej časté	($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)
Zriedkavé	($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)
Veľmi zriedkavé	($< 1/10\,000$)
Neznáme	(z dostupných údajov)

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce účinky v klesajúcom poradí závažnosti.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce účinky
Poruchy imunitného systému	veľmi zriedkavé	anafylaktické alebo anafylaktoidné reakcie, hypersenzitívne reakcie ako je urtikária
Poruchy metabolizmu a výživy	neznáme	alkalóza ¹ , hyperkalciémia ¹ , milk-alkali syndróm ¹
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	neznáme	respiračné reakcie ako je bronchospazmus
Poruchy gastrointestinálneho traktu	veľmi zriedkavé	bolesti brucha, nadmerné vylučovanie kyseliny po vysadení (tzv. rebound), hnačka, nauzea, vracanie
	neznáme	zápcha ¹
Poruchy kože a podkožného tkaniva	veľmi zriedkavé	svrbivá vyrážka

Popis vybraných nežiaducich reakcií:

¹ Zvyčajne vyskytujúce sa po užití väčších dávok, ako sú odporúčané.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Pacient môže spozorovať abdominálnu distenziu.

Liečba

V prípade predávkovania sa má pristúpiť k symptomatickej liečbe.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné liečivá na žalúdočný vred a refluxnú chorobu pažeráka, liečivá pri poruchách acidity
ATC kód: A02BX

Tento liek je kombináciou dvoch antacid (uhličitanu vápenatého a hydrogenuhličitanu sodného) a alginátu.

Po užití tento liek rýchlo reaguje so žalúdočnou kyselinou a vytvorí ochrannú bariéru (vrstvu) gélu kyseliny alginovej s takmer neutrálnym pH, ktorá pláva na povrchu obsahu žalúdka. Tým účinne zabraňuje gastroezofageálnemu refluxu, čo môže trvať až po dobu 4 hodín. V závažných prípadoch môže byť táto vrstva spätne vypudená do pažeráka, prednostne pred obsahom žalúdka, a pôsobiť tu upokojujúco.

Uhličitan vápenatý neutralizuje žalúdočnú kyselinu, čím poskytuje rýchlu úľavu od poruchy trávenia a pálenia záhy. Tento účinok je zvýšený pridaným hydrogenuhličitanom sodným, ktorý má tiež neutralizačný účinok. Celková neutralizačná kapacita lieku pri najnižšej dávke 10 ml je približne 10 mEqH⁺.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Mechanizmus účinku lieku je fyzikálny a nezávisí od absorpcie do systémovej cirkulácie.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neboli hlásené žiadne predklinické zistenia, ktoré by boli akokoľvek významné pre predpisujúceho lekára.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

karbomér
metylparabén (E218)
propylparabén (E216)
sodná soľ sacharínu
mentolová príchuť
hydroxid sodný
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Použite do 6 mesiacov od otvorenia.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Neuchovávajte v chladničke alebo v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Sklenené fľašky jantárovej farby alebo sklenené fľašky jantárovej farby s ružovým filmom na povrchu s polypropylénovým krytom vystlaným vložkou z expandovaného polyetylénu s bezpečnostným polyetylénovým prúžkom, buď s odmerkou (z prírodného polypropylénu) s kalibráciou 5, 10, 15 a 20 ml, alebo s odmernou lyžičkou (z kryštalického polystyrénu) s kalibráciou 2,5 ml a 5 ml.
Veľkosti balenia: 150, 200, 300 a 600 ml suspenzie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Papierová škatuľka a odmerka alebo odmerná lyžička nemusia byť dostupné na všetkých trhoch/pri všetkých veľkostiach balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o.
Vinohradská 2828/151
Praha 3, 130 00
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

09/0156/11-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 29. marca 2011
Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. júna 2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2021