

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gaviscon duo tab o smaku owoców leśnych, 250 mg + 106,5 mg + 187,5 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera 250 mg sodu alginianu (*Natrii alginas*), 106,5 mg sodu wodorowęglanu (*Natrii hydrogenocarbonas*) i 187,5 mg wapnia węglanu (*Calcii carbonas*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Aspartam (E951) 5,86 mg w jednej tabletki do rozgryzania i żucia

Azorbicycyna (E122) 0,375 mg w jednej tabletki do rozgryzania i żucia

Sacharoza 1,59 mg w jednej tabletki do rozgryzania i żucia

Sód 55,936 mg w jednej tabletki do rozgryzania i żucia

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia

Płaska, okrągła, dwuwarstwowa tabletki do rozgryzania i żucia o średnicy 15 mm ze ściętymi krawędziami. Jedna warstwa tabletki do rozgryzania i żucia jest różowa i lekko nakrapiana, z oznaczeniami GDB na powierzchni, a druga warstwa jest biała z oznaczeniami w kształcie miecza i okręgu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie objawów kwaśnego refluksu żołądkowo-przełykowego, takich jak zgaga, zarzucanie kwaśnej treści pokarmowej i niestrawność, na przykład po posiłkach lub w czasie ciąży.

Produkt leczniczy jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej: Po wystąpieniu objawów dwie do czterech tabletek do rozgryzania i żucia po posiłkach i przed snem (do czterech razy na dobę).

Dzieci i młodzież:

Dzieci w wieku poniżej 12 lat: Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Osoby w podeszłym wieku:

W tej grupie wiekowej nie ma konieczności modyfikacji dawki.

Zaburzenie czynności wątroby:

Nie ma konieczności modyfikacji dawki.

Zaburzenie czynności nerek:

Należy zachować ostrożność, jeśli u pacjenta konieczna jest ścisła dieta niskosodowa (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania:

Podanie doustne. Dokładnie przeżuć przed połyknięciem.

Czas trwania leczenia:

Zalecany maksymalny czas stosowania produktu leczniczego bez konsultacji z lekarzem wynosi 7 dni. Jeśli objawy nie ustąpią po siedmiu dniach, należy ocenić stan kliniczny pacjenta.

4.3. Przeciwwskazania

Ten produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów ze stwierdzoną lub podejrzaną nadwrażliwością na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli objawy nie ustąpią po siedmiu dniach, należy ocenić stan kliniczny pacjenta.

Należy unikać długotrwałego stosowania.

Podobnie jak w przypadku innych produktów leczniczych zobojętniających kwas, przyjmowanie produktu leczniczego Gaviscon duo tab o smaku owoców leśnych może maskować objawy innych, poważniejszych schorzeń.

Produkt leczniczy Gaviscon duo tab o smaku owoców leśnych nie powinien być stosowany w następujących przypadkach:

- pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek i (lub) niewydolnością nerek
- pacjenci z hipofosfatemią.

Istnieje możliwość zmniejszonej skuteczności leczenia u pacjentów z bardzo małym stężeniem kwasu solnego w żołądku.

Dzieci i młodzież

Istnieje zwiększone ryzyko hipernatremii u dzieci z zapaleniem żołądka i jelit lub podejrzeniem niewydolności nerek.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Ten produkt leczniczy zawiera 223,7 mg (9,728 mmol) sodu w czterech tabletkach do rozgryzania i żucia, co odpowiada 11,18 % zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Maksymalna dzienna dawka tego produktu leczniczego odpowiada 44,75 % zalecanego przez WHO maksymalnego dobowego spożycia sodu. Uważa się, że ten produkt leczniczy ma dużą zawartość sodu. Należy to wziąć pod uwagę, gdy zalecana jest dieta niskosodowa, np. w niektórych przypadkach zastoinowej niewydolności serca i niewydolności nerek.

Każda dawka czterech tabletek do rozgryzania i żucia zawiera 300 mg (7,5 mmol) wapnia. Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z hiperkalcemią, wapnicą nerek i nawracającą kamicą nerkową z kamieniami zawierającymi wapń.

Ten produkt leczniczy zawiera azorubinę (E122), która może wywołać reakcję alergiczną.

Ten produkt leczniczy zawiera 5,86 mg aspartamu (E951) w jednej tabletkie do rozgryzania i żucia. Ze względu na zawartość aspartamu (E951) produktu leczniczego nie należy podawać pacjentom z fenyloketonurią.

Ten produkt leczniczy zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na obecność wapnia i węglanów, które działają zobojętniająco, należy zachować przerwę długości 2 godzin między przyjęciem tego produktu leczniczego a zastosowaniem innych produktów leczniczych. Dotyczy to zwłaszcza leków przeciwhistaminowych H₂, tetracyklin, digoksyny, fluorochinolonów, soli żelaza, hormonów tarczycy, ketokonazolu, neuroleptyków, tyroksyny, penicylaminy, beta-adrenolityków (atenolol, metoprolol, propranolol), glikokortykosteroidów, chlorochiny, estramustyny i bisfosfonianów.

Patrz także punkt 4.4.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Umiarkowana ilość danych dotyczących kobiet w ciąży (między 300 a 1000 ciąż) nie wskazuje na to, aby substancje czynne tego produktu leczniczego powodowały wady rozwojowe lub toksyczność dla płodu lub noworodka.

Na podstawie tego i wcześniejszych doświadczeń produkt leczniczy może być stosowany w okresie ciąży i laktacji, jeśli jest to klinicznie uzasadnione.

Niemniej jednak, biorąc pod uwagę obecność węgla wapnia, zaleca się maksymalne ograniczenie czasu trwania leczenia.

Karmienie piersią

Nie wykazano wpływu substancji czynnych na noworodki i (lub) niemowlęta karmione piersią. Ten produkt leczniczy może być stosowany w okresie karmienia piersią, jeśli jest to klinicznie uzasadnione.

Płodność

Przedkliniczne badania na zwierzętach wykazały, że alginian nie ma negatywnego wpływu na płodność lub reprodukcję rodziców lub potomstwa.

Dane kliniczne nie wskazują, aby ten produkt leczniczy miał wpływ na płodność u ludzi.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten produkt leczniczy nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane, które były związane ze stosowaniem sodu alginianu, sodu wodorowęglanu i wapnia węglanu, przedstawiono poniżej w tabeli według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość występowania zdefiniowano jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania, działania niepożądane przedstawiono według malejącej ciężkości.

Grupa układów narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Bardzo rzadko	Reakcja anafilaktyczna, reakcja anafilaktoidalna. Reakcje nadwrażliwości, takie jak pokrzywka.
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Nieznana	Zasadowica ¹ , hiperkalcemia ¹ , Zespół mleczno-alkaliczny ¹

Grupa układów narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Nieznana	Objawy ze strony układu oddechowego, takie jak skurcz oskrzeli
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo rzadko	Ból brzucha, kwaśne odbijanie, biegunka, nudności, wymioty
	Nieznana	Zaparcia ¹
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Bardzo rzadko	Swędząca wysypka

Opis wybranych działań niepożądanych

¹ Zwykle występuje po większych niż zalecane dawkach.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Objawy

Objawy prawdopodobnie będą niewielkie, np. dyskomfort w jamie brzusznej lub wzdęcia.

Leczenie

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Kod ATC: A02BX, inne leki stosowane w chorobie wrzodowej i chorobie refluksowej przełyku.

Produkt leczniczy stanowi skojarzenie alginianu oraz dwóch środków zobojętniających kwas solny w żołądku (wapnia węglan i sodu wodorowęglan), które działają ochronnie i neutralizująco.

1. Działanie ochronne

Po przyjęciu produkt leczniczy szybko reaguje z kwasem solnym w żołądku, tworząc barierę ochronną (tzw. tratwę) z żelu alginianowego o pH zbliżonym do obojętnego, która unosi się na powierzchni treści żołądkowej. Skuteczne zahamowanie refluksu żołądkowo-przełykowego może utrzymywać się do 4 godzin. Oznacza to mechaniczne zapobieganie zarzucaniu kwaśnej treści żołądkowej i ochronę przełyku. W ciężkich przypadkach sama warstwa leku zamiast treści żołądkowej może zostać cofnięta do przełyku, gdzie będzie wywierać działanie łagodzące.

2. Działanie neutralizujące

Wapnia węglan i sodu wodorowęglan reagują natychmiast po przyjęciu, neutralizując kwas solny w żołądku i zapewniając szybką ulgę w przypadku niestrawności i zgagi. Produkt leczniczy Gaviscon duo tab o smaku owoców leśnych neutralizuje poposiłkową kwaśną kieszeń. Całkowita zdolność produktu leczniczego do zobojętniania kwasu przy najmniejszej dawce dwóch tabletek do rozgryzania i żucia wynosi około 10 mEqH⁺. Działanie to wykazano również w badaniu *in vivo* poprzez monitorowanie pH w żołądku przy użyciu cewnika wieloelektrodowego u zdrowych uczestników na czczo w celu usunięcia zmienności spowodowanej buforowaniem poposiłkowym. Pierwszorzędownym punktem końcowym badania był odsetek czasu, w którym pH w żołądku wynosiło ≥ 4 w czasie 30 minut po leczeniu. Ten punkt końcowy został osiągnięty dla 50,8 % czasu w przypadku zobojętniającego działania produktu leczniczego zawierającego sodu alginian, w porównaniu do 3,5 % czasu w przypadku placebo ($p=0,0051$).

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Mechanizm działania produktu leczniczego wynika z jego właściwości fizycznych i nie zależy od jego wchłaniania do krążenia układowego.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak przedklinicznych danych o bezpieczeństwie istotnych dla lekarza przepisującego, oprócz informacji już zawartych w innych punktach tej Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 20

Mannitol typ 100

Kopowidon

Aromat żurawinowy (substancje aromatyzujące, guma arabska, maltodekstryna ziemniaczana, sacharoza, glicerolu trioctan)

Aromat malinowy (substancje aromatyzujące), maltodekstryna kukurydziana woskowa, glikol propylenowy, skrobia kukurydziana woskowa modyfikowana)

Aromat owocowy (substancje aromatyzujące, guma arabska, maltodekstryna ziemniaczana, sacharoza, glicerolu trioctan, glikol propylenowy)

Acesulfam potasowy

Aspartam (E 951)

Azorubicyna, lak glinowy (E 122)

Magnezu stearynian

Ksylitol

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blister zawierający 2, 4, 6 lub 8 szczelnie zamkniętych tabletek do rozgryzania i żucia. Wielkości opakowań: 4, 6, 8, 12, 16, 24, 32, 48, 60, 64, 80 i 112 tabletek do rozgryzania i żucia.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO