

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Gaviscon oralna suspenzija

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Gaviscon oralna suspenzija sadrži 500 mg natrijevog alginata, 267 mg natrijevog hidrogenkarbonata i 160 mg kalcijevog karbonata u 10 ml.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

10 ml Gaviscon oralne suspenzije sadrži:

142,6 mg (6,2 mmol) natrija

Maksimalna dnevna doza lijeka sadrži 1140,8 mg (49,6 mmol) natrija

40,0 mg metilparahidroksibenzoata

6,0 mg propilparahidroksibenzoata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija.

Neprozirna, bjelkasta do kremasta suspenzija s mirisom i okusom pepermint.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Želučani refluks, žgaravica, loša probava povezana sa želučanim refluksom, žgaravica tijekom trudnoće, svi slučajevi epigastričnih i retrosternalnih tegoba kojima je glavni uzrok želučani refluks.

Gaviscon oralna suspenzija je indicirana u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina: 10 – 20 ml (dvije do četiri pune čajne žličice od 5 ml) nakon obroka i prije spavanja (do najviše četiri puta dnevno).

##### *Pedijatrijska populacija*

Sigurnost i djelotvornost u djece mlađe od 12 godina nisu još ustanovljene.

Djeci mlađoj od 12 godina lijek se smije dati samo prema preporuci liječnika.

#### *Stariji bolesnici*

Nije potrebna prilagodba doze.

#### *Oštećenje funkcije jetre*

Nije potrebna prilagodba doze.

#### *Oštećenje funkcije bubrega*

Potreban je oprez u bolesnika kojima je preporučena stroga dijeta s ograničenim unosom soli (vidjeti dio 4.4).

#### Način primjene

Za primjenu kroz usta.

#### Trajanje primjene

Ako ne dođe do povlačenja simptoma nakon sedam dana, treba preispitati kliničku situaciju.

### **4.3. Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Ukoliko se simptomi ne povuku nakon sedam dana, ili se simptomi javljaju povremeno te postoji potreba za čestom primjenom lijeka, potrebno je učiniti kliničku obradu.

Primjena ovog lijeka se ne preporučuje u djece mlađe od 12 godina (pogledajte dio 4.2.).

#### Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Lijek sadrži metilparahidroksibenzoat (E218) i propilparahidroksibenzoat (E216) koji mogu uzrokovati alergijske reakcije (koje mogu biti i odgođene).

Gaviscon oralna suspenzija sadrži natrij (iz natrijevog alginata i natrijevog hidrogenkarbonata).

Ovaj lijek sadrži 142,6 mg natrija u 10 ml, što odgovara 7,1% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa za natrij prema preporukama SZO za odraslu osobu.

Maksimalna dnevna doza ovog proizvoda jednaka je 57% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa za natrij prema preporukama SZO za odraslu osobu.

Gaviscon oralna suspenzija smatra se lijekom s visokim sadržajem natrija. To posebno treba uzeti u obzir kod pacijenata koji su na dijeti sa malo soli.

Gaviscon oralna suspenzija sadrži kalcij.

Doza od 10 ml sadrži 64 mg kalcija, a maksimalna dnevna doza (80 ml) iznosi 512 mg. Stoga je nužan oprez pri liječenju bolesnika s hiperkalcijemijom, nefrokalcinozom i bubrenim kamencima koji sadrže kalcij, a koji se učestalo ponavljaju.

#### 4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Između primjene Gaviscona i drugih lijekova potreban je vremenski razmak od 2 sata, posebno kod primjene tetraciklina, digoksina, fluorokinolona, soli željeza, ketokonazola, neuroleptika, tiroksina, penicilamina, beta-blokatora (atenolol, metoprolol, propranolol), glukokortikoida, klorokina, difosfonata (bifosfonata) i estramustina. Također vidjeti dio 4.4.

#### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

##### Trudnoća:

Otvorena, nekontrolirana ispitivanja provedena na trudnicama nisu pokazala značajniji utjecaj lijeka Gaviscon na tijek trudnoće niti na zdravlje ploda/novorodenčeta. Klinička ispitivanja provedena na više od 500 trudnica, kao i velik broj podataka iz postmarketinških ispitivanja ukazuju na to da nema malformativne niti fetoneonatalne toksičnosti djelatnih tvari. Temeljeno na ovim i ranijim iskustvima, lijek se može koristiti tijekom trudnoće, ako je klinički potrebno.

##### Dojenje:

Kod majki koje su uzimale lijek, nisu se pokazali učinci djelatnih tvari na dojenčad/djecu koja su dojena. Gaviscon se može koristiti za vrijeme dojenja.

##### Plodnost:

Neklinička ispitivanja su pokazala da alginat nema negativan učinak na plodnost roditelja ili potomaka, kao ni na reprodukciju.

Klinički podaci pokazuju da Gaviscon nema učinak na plodnost kod ljudi.

#### 4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### 4.8. Nuspojave

Nuspojave su razvrstane prema učestalosti, prema sljedećim kriterijima:

Vrlo često:  $\geq 1/10$

Često:  $\geq 1/100$  i  $< 1/10$

Manje često:  $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$

Rijetko:  $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$

Vrlo rijetko:  $< 1/10\ 000$

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Organski sustav	Učestalost	Nuspojava
Poremećaji imunološkog sustava	Vrlo rijetko	Anafilaktička reakcija, anafilaktoidna reakcija, reakcije preosjetljivosti poput urtikarije

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprjsja	Vrlo rijetko	Bronhospazam
--	--------------	--------------

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V.](#)

### **4.9. Predoziranje**

U slučaju predoziranja potrebno je simptomatsko liječenje. Bolesnik može osjetiti abdominalnu distenziju.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Antacidi, lijekovi za liječenje ulkusne bolesti, lijekovi s djelovanjem na peristaltiku; ostali pripravci za liječenje peptičkog ulkusa i gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB), ATK oznaka: A02BX13.

Nakon primjene, lijek brzo reagira sa želučanom kiselinom i tvori gel alginatne kiseline, koji ima približno neutralan pH i pluta na sadržaju želuca (do 4 sata) te tako djelotvorno sprječava gastroezofagealni refluks. U teškim slučajevima, umjesto kiselog sadržaja želuca, u jednjak se prvo vraća neutralni gel te tako ublažava simptome refluksa. Učinak ublažavanja tegoba nastupa nakon 3 minute.

### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

Mehanizam djelovanja lijeka je fizikalni i ne ovisi o apsorpciji u sistemsku cirkulaciju.

### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Nema nekliničkih podataka značajnih za korisnika, a koji nisu navedeni u drugim dijelovima (vidjeti dio 4.6).

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

Karbomer  
Metilparahidroksibenzoat (E218)  
Propilparahidroksibenzoat (E216)  
Saharinnatrij

Eterično ulje paprene metvice  
Natrijev hidroksid  
Voda, pročišćena

## **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

## **6.3. Rok valjanosti**

2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja bočice: 6 mjeseci

## **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Lijek čuvati na temperaturi ispod 30 °C.  
Lijek se ne smije čuvati u hladnjaku niti zamrzivaču.

## **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

Winchesterova bočica od smeđeg stakla s polipropilenskim zatvaračem koja sadrži 150 ml ili 300 ml oralne suspenzije.

## **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Reckitt Benckiser d.o.o.  
Ulica grada Vukovara 269D  
10 000 Zagreb

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-824012801

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 27. svibnja 2013.  
Datum posljednje obnove odobrenja: 09. veljače 2022.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Veljača 2022.