

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

GAVISCON oraalisuspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml oraalisuspensiota sisältää:

Natriumalginaatti	50 mg
Aluminiumhydroksidigeeli (10 % Al ₂ O ₃)	100 mg
Natriumvetykarbonaatti	17 mg
Kalsiumkarbonaatti	15 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

Valmisteen kuvaus: Valkoinen, hieman viskoosi suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Gastroesofageaalinen refluksi, refluksiesofagiitti, hiatushernia: oireina ovat mm. närästys, hapan maku suussa, röyhtäily, retrosternaalinen kipu, palantunne kurkussa, nielemisvaikeudet, öinen ärsytysyskä. Oksentelu imeväisikäisillä.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset: 10 - 20 ml ½ tuntia aterian jälkeen, vaivojen ilmaantuessa ja juuri ennen makuullemenoaa. Annos voidaan ottaa pienen vesimäärän kera.

Pediatriset potilaat

Vastasyntyneet ja alle 6 kk:n ikäiset lapset: Vuorokaudessa yhteensä enintään 1 - 2 ml lapsen painokiloa kohti jaettuna useaan kerta-annokseen, jotka annostellaan noin ½ tuntia aterioiden jälkeen.

6 kk - 2-vuotiaat lapset: Vuorokaudessa yhteensä enintään 5 - 10 ml jaettuna useaan kerta-annokseen, jotka annostellaan noin 1/2 tuntia aterioiden jälkeen.

(Ks. myös kohta 4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimenpiteet.)

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta tulee noudattaa potilailla, joilla on vaikea munuaisinsuffiensi.

Pediatriset potilaat

Alumiinia sisältäviä antasideja saavilla normaalien munuaistoiminnan omaavilla vastasyntyneillä on raportoitu kohonneita plasman alumiinipitoisuuksia, mutta myrkytyksen oireita ei ole havaittu. Pienille

lapsille ja vastasyntyneille Gavisconia tulee siten antaa varoen ja annostus pitää mahdollisimman alhaisena.

Gaviscon sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,44 mmol/ml (10 mg/ml) natriumia. Aikuisen kerta-annos sisältää 100 - 200 mg natriumia, joka vastaa 5 % -10 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Kaksi 20 ml kerta-annosta (tai neljä 10 ml kerta-annosta) natriumia vastaa noin 20 % WHO:n aikuisille suosittelemasta suurimmasta natriumin vuorokausiannoksesta. Gaviscon on luokiteltu runsasnatriumiseksi. Tämä pitää ottaa huomioon erityisesti niiden kohdalla, jotka on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota (koskee myös lapsia). Vastasyntyneillä maksimivuorokausiannoksen (2 ml/kg/vrk) sisältämä natriumin määrä 0.88 mmol/kg (20 mg/kg) vastaa lähes kolmannesta suositellusta suurimmasta natriumin vuorokausiannoksesta.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

- Seuraavia kombinaatioita tulee välttää Gavisconin kanssa:

Siprofloksasiini, enoksasiini, norfloksasiini, ofloksasiini: Antasidit sisältävät kaksi- tai kolmevalenttisiä kationeja (esim. Ca^{++} , Mg^{++} tai Al^{+++}), jotka muodostavat kelaattikomplekseja fluorokinolonien kanssa. Tämän johdosta fluorokinolonien imeytyminen vähenee huomattavasti ja kemoterapeuttinen vaikutus voi jäädä saavuttamatta.

Estramustiini: Kalsium, magnesium ja alumiini muodostavat vaikeasti liukenevia suoloja estramustiinin kanssa ja siten huonontavat sen imeytymistä.

Ketokonatsoli: Ketokonatsoli-tablettien hajoaminen huononee mahalaukussa, jos mahanesteen pH nousee muun lääkehoidon seurauksena (antasidit, sekreetiota estävät lääkkeaineet). Tämän seurauksena ketokonatsolin plasmakonsentraatiot ovat tehottomia.

Tetrasykliinit: Antasidien sisältämät kaksi- tai kolmevalenttiset kationit (esim. Ca^{++} , Mg^{++} tai Al^{+++}) muodostavat kelaattikomplekseja tetrasykliinien kanssa ja huonontavat siten tetrasykliinien imeytymistä. Natriumvetykarbonaatin on raportoitu estävän tetrasykliinien imeytymistä pH-muutoksen seurauksena. Nytemmin on havaittu, että peroraalinen alumiinihydroksidi jopa pienentää i.v.nä annettavan doksisykliinin biologista hyötyosuutta hajottamalla sen enterohepaattisen kiertokulun.

- Seuraavat kombinaatiot voivat vaatia annostuksen muuttamista:

Klodronaatti: Antasidit sisältävät kaksivalenttisiä kationeja, jotka muodostavat kelaattikomplekseja klodronaatin kanssa in vitro. Tästä johtuen klodronaatin imeytyminen saattaa vähentyä. In vivo -tutkimuksia ei kuitenkaan ole. Näitä kahta lääkeainetta sisältäviä valmisteita ei tule antaa samanaikaisesti.

Penisillamiini: Penisillamiini voi muodostaa kelaattikomplekseja magnesiumin ja alumiiniumin kanssa antasideissa, jonka johdosta penisillamiinin imeytyminen vähenee.

Kaksiarvoiset peroraaliset rautavalmisteet: Antasidien sisältämät alumiinihydroksidi ja magnesiumkarbonaatti muodostavat kompleksidoksia eri rautasuolojen kanssa. Näiden kahden valmisteryhmän ottamisen välillä tulee olla mahdollisimman pitkä aika, vähintään kaksi tuntia.

Tyroidihormonit: Alumiinihydroksidi häiritsee tyroksiinin imeytymistä. Antasidit ja tyroidihormoni-valmiste tulee ottaa muutaman tunnin väliajoin toisiinsa nähden.

- Päivittäiset aktiviteetit esim. ruoka-ajat:

Alumiinin imeytyminen lisääntyy kun alumiinia sisältäviä antasideja otetaan yhdessä komplekseja muodostavien happojen kanssa, esim. sitruunahappoa sisältävät juomat.

4.6 He delmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei tunnettuja riskejä käytettäessä raskauden aikana.

Imetys

Gavisconin sisältämät vaikuttavat aineet eivät kulkeudu äidinmaitoon.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Gavisconilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Yksittäisissä tapauksissa on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia, mutta niiden yhteyttä Gavisconin käyttöön ei ole osoitettu: ihottuma, kutina, ödeema.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Oireet

Ummetus, pahoinvointi, oksentelu.

Hoito

Oireenmukainen hoito tarvittaessa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut maha- ja pohjukaissuolihaavan sekä refluksitautien hoitoon tarkoitetut valmisteet, ATC-koodi: A02BX13

Vaikutusmekanismi

Gaviscon-oraalisuspensio sisältää algiinihapon natriumsuolaa, korkeamolekyylisiä kolloidia, joka on saatu Laminaria-levistä sekä pienen määrän natriumvetykarbonaattia, kalsiumkarbonaattia ja alumiinihydroksidia. Oraalisuspensio reagoi mahalaukussa suolahapon kanssa ja muodostaa vaahtoavan viskoosin geelin mahan sisällön pinnalle.

Mahalaukussa muodostunut algiinihappogeeli muodostaa melkein neutraalin kerrostuman ja pysyy mahansuun alueella jopa yli 2 tuntia. Geeli estää kohtuullisilla abdominaalisilla paineenmuutoksilla mahansisällön refluksin ruokatorveen. Kolloidaalinen geeli täydentää siten hiatuksen tukkimiseffektin, joka yhdessä alemman esofagus sfinkterin kanssa muodostaa kehelle suojan refluksia vastaan. Jos refluksi kaikesta huolimatta tapahtuu, painautuu geeli ensimmäisenä esofagukseen. Kun geelin pH on noin 5, se suojaa herkkää esofaguslimakalvoa vahvasti hapanta mahahappoa vastaan (pH 1 - 2).

10 ml Gaviscon-oraalisuspensiota sitoo noin 10 mmol HCl:ää.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Mahalaukussa muodostunut algiinihappogeeli muuttuu suolessa kulkiessaan helposti liukenevaksi natriumalgiinaatiksi, joka poistuu ulosteen mukana.

Algiinihappo ei imeydy.

Osa alumiinista imeytyy oraalisen annoksen jälkeen. Imeytynyt alumiini poistuu elimistöstä virtsan kautta ja siten potilailla, joilla munuaisten toiminta on heikentynyt, voi esiintyä alumiinin kumuloitumista. Keskosilla munuaisten toiminta alumiinin erittymisen kohdalla on rajallista, jolloin vastasyntynyt altistuu alumiinin kumuloitumiseen.

Osa kalsiumista imeytyy suolistosta. Kalsiumia on raportoitu imeytyvän 15 - 40 % oraalisesti annetusta annoksesta.

Farmakokineettiset/farmakodynaamiset suhteet

Natriumvetykarbonaatin vaikutus on samanlainen kuin endogeenisen natriumin ja vetykarbonaatti-ionien.

Kinetiikka määräytyy siten potilaan sen hetkisen fysiologisen tilanteen mukaisesti.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei tietoa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metyyliparahydroksibentsoaatti

Propyyli parahydroksibentsoaatti

Ksantaanikumi

Kolloidinen vedetön piidioksidi

Sakkariinatrium

Sitruuna-aromi (luonnollinen aromiaine, etyylialkoholi 95 %, vesi)

Vadelma-aromi (luonnollinen aromiaine, etyylialkoholi 95 %, propyleeniglykoli, vesi, natriumsitraatti E0331)

Vanilja-aromi (luonnollinen aromiaine, propyleeniglykoli, vesi, natriumsitraatti E0331)

Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytetään huoneenlämmössä 15-25 °C. Pidä muovipullo tiiviisti suljettuna.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Pakkauskoot: 100 ml, 400 ml ja 500 ml

Valkoinen, pyöreä 400 ml:n muovipullo (PET) ja korkki (PP/PE).

Valkoinen, nelikulmainen 500 ml:n ja pyöreä 100 ml:n muovipullo (PET) ja korkki (PP).

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsitte lyohjeet

Ravistettava ennen käyttöä. Pakkauksessa on pakkausseloste.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Nordic Drugs AB
Box 300 35
200 61 Limhamn
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

8579

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 12.10.1983
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 13.03.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.12.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Gaviscon oral suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml oral suspension innehåller:

Natriumalginat	50 mg
Aluminiumhydroxigel (10 % Al ₂ O ₃)	100 mg
Natriumvätekarbonat	17 mg
Kalciumkarbonat	15 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension.

Beskrivning av läkemedlets utseende: Vit, lite viskös suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Gastroesofageal reflux, refluxesofagit, hiatusinsufficiens: symtomen är bl.a. halsbränna, sur smak i munnen, rapningar, retrosternal smärta, klumpkänsla i halsen, sväljningssvårigheter, nattlig irritationshosta. Kräkningar hos spädbarn.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna: 10-20 ml ½ timme efter måltid, vid påkommande besvär samt strax före sänggåendet. Dosen kan sköljas ned med en liten mängd vatten.

Pediatrik population

Nyfödda och barn under 6 månader: Högst 1-2 ml/kg kroppsvikt per dag uppdelat på flera engångsdoser, som ges cirka ½ timme efter måltid.

Barn 6 månader - 2 år: Högst 5-10 ml per dag uppdelat på flera engångsdoser, som ges cirka ½ timme efter måltid.

(Se även avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet.)

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Bör användas med försiktighet av patienter med gravt nedsatt njurfunktion.

Pediatrik population

Förhöjda aluminiumnivåer i plasma har rapporterats hos nyfödda med normal njurfunktion som fått antacida innehållande aluminium, men inga symtom på förgiftning har observerats. Därför ska Gaviscon användas med försiktighet för små barn och nyfödda och dosen ska hållas så låg som möjligt.

Gaviscon innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 0,44 mmol/ml (10 mg/ml) natrium. En engångsdos för vuxna innehåller 100-200 mg natrium, motsvarande 5%-10% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 g natrium för vuxna). Två engångsdoser på 20 ml (eller fyra engångsdoser på 10 ml) natrium motsvarar ungefär 20 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag för vuxna. Gaviscon anses innehålla en hög halt av natrium. Detta är särskilt viktigt att beakta för personer som ordinerats natriumfattig kost (gäller även barn). Hos nyfödda motsvarar natriumhalten i den maximala dagliga dosen (2 ml/kg/dag) 0,88 mmol/kg (20 mg/kg) nästan en tredjedel av högsta rekommenderade dagliga dosen av natrium.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

-Kombinationer som bör undvikas med Gaviscon:

Ciprofloxacin, enoxacin, norfloxacin, ofloxacin: Antacida innehållande di eller trivalenta katjoner (t ex Ca^{++} , Mg^{++} eller Al^{+++}), som bildar chelatkomplex med fluorokinoloner, varvid absorption av fluorokinolon drastiskt minskar med risk för utebliven kemoterapeutisk effekt.

Estramustin: Kalcium, magnesium och aluminium bildar svårösliga salter med estramustin och försämrar därigenom dess absorption.

Ketokonazol: Upplösningen av ketokonazol tabletter i magsäcken försämras om magsaftens pH ökar till följd av läkemedelsbehandling (antacida, sekretionshämmande medel). Detta leder till ineffektiva plasmakoncentrationer av ketokonazol.

Tetracykliner: Antacida innehållande di eller trivalenta katjoner (t ex Ca^{++} , Mg^{++} eller Al^{+++}) bildar chelatkomplex med tetracykliner och försämrar deras absorption. Natriumbikarbonat har rapporterats hämma absorptionen av tetracykliner till följd av pH-förändringen. Det har nyligen visats att peroralt aluminiumhydroxid även minskar biotillgängligheten av i.v. doxycyklin, sannolikt genom att bryta dess enterohepatiska kretslopp.

-Kombinationer som kan kräva dosanpassning:

Klondronat: Antacida innehåller bivalenta katjoner som bildar chelatkomplex med klondronat in vitro. Detta kan leda till att absorptionen av klondronat minskar. Det finns dock inga in vivo studier. Läkemedel som innehåller dessa två substanser bör inte ges samtidigt.

Penicillamin: Penicillamin kan bilda chelatkomplex med magnesium och aluminium i antacida, vilket leder till minskad absorption av penicillamin.

Tvåvärd perorala järnpreparat: Aluminiumhydroxid och magnesiumkarbonat i antacida bildar komplexbindningar med olika järnsalter. Det bör vara så långt intervall som möjligt mellan intag av dessa två läkemedelsgrupper, minst två timmar.

Sköldkörtelhormoner: Aluminiumhydroxid påverkar absorptionen av tyroxin. Antacida och sköldkörtelhormon bör tas med några timmars intervall.

-Dagliga aktiviteter t ex måltider:

Absorption av aluminium ökar vid intag av aluminiumhaltiga antacida tillsammans med komplexbindande syror, t ex juicer innehållande citronsyra.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Ingående verksamma substanser i Gaviscon passerar ej över i modersmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Gaviscon har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Enstaka fall av följande biverkningar har rapporterats men samband med Gaviscon har inte kunnat fastställas: hudutslag, klåda, ödem.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan):

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Symtom

Konstipation, illamående, kräkningar.

Behandling

Symtomatisk behandling vid behov.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid magsår och gastroesofageal refluxsjukdom, ATC-kod: A02BX13

Verkningsmekanism

Gaviscon oral suspension innehåller natriumsaltet av alginsyra, en högmolekylär kolloid ur Laminaria havsalger, jämte små mängder av natriumvätekarbonat, kalciumkarbonat och aluminiumhydroxid. Suspensionen reagerar med ventrikelns syra och bildar en skummande viskös gel över ventrikelinnehållet.

Den i ventrikeln bildade alginsyregelen utgör ett nästan neutralt skikt som ligger kvar mer än 2 timmar i kardiaområdet. Vid måttliga abdominella tryckändringar förhindrar gelen reflux av ventrikelinnehåll till esofagus. Den kolloidala lätta gelen kompletterar sålunda den pluggningseffekt i hiatus, som tillsammans med nedre esofagussfinktern utgör kroppens skydd mot reflux. Om en reflux trots allt skulle äga rum, blir det gelen som först trycks upp i esofagus. Då gelen har ett pH av ca 5, kommer den därvid att skydda den känsliga esofagusslemhinnan mot den starkt sura magsaften (pH 1-2).

10 ml oral suspension binder ca 10 mmol HCl.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Den i ventrikeln bildade alginsyregelen omvandlas vid passage genom tarmkanalen till lättlösligt natriumalginat som avgår med faeces.

Alginsyra absorberas inte.

En del av aluminium absorberas efter oral administrering. Absorberat aluminium elimineras från kroppen via urinen och därför kan aluminiumackumulering förekomma hos patienter med nedsatt njurfunktion. Hos för tidigt födda barn är njurfunktionen vid utsöndring av aluminium begränsad, vilket utsätter det nyfödda barnet för ackumulering av aluminium.

En del av kalcium absorberas från tarmen. Kalciumabsorptionen har rapporterats vara mellan 15 och 40 % av den orala dosen.

Farmakokinetiska/farmakodynamiska förhållanden

Effekten av natriumvätekarbonat liknar effekten av endogena natrium- och bikarbonatkatjoner. Kinetiken bestäms därför av patientens aktuella fysiologiska status.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga data tillgängliga.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat
Propylparahydroxibensoat
Xantangummi
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Sackarinnatrium
Citronarom (naturlig arom, etylalkohol 95%, vatten)
Hallonarom (naturlig arom, etylalkohol 95%, propylenglykol, vatten, natriumcitrat E0331)
Vaniljarom (naturlig arom, propylenglykol, vatten, natriumcitrat E0331)
Renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i rumstemperatur 15-25°C. Tillslut flaskan väl.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förpackningsstorlekar: 100 ml, 400 ml och 500 ml

Vit rund 400 ml plastflaska (PET) och kapsyl (PP/PE).

Vit fyrkantig 500 ml och rund 100 ml plastflaska (PET) och kapsyl (PP).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Omskakas före användning. Bipacksedeln finns i förpackningen.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Nordic Drugs AB
Box 300 35
200 61 Limhamn
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8579

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 12.10.1983

Datum för den senaste förnyelsen: 13.03.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10.12.2021