

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Galieve Dual Peppermint 500 mg/213 mg/325 mg, oral suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos om 10 ml innehåller 500 mg natriumalginat, 213 mg natriumvätekarbonat och 325 mg kalciumkarbonat.

Hjälpämnen med känd effekt:

Varje dos om 10 ml innehåller:

Metylparahydroxibensoat (E218)	40 mg
Propylparahydroxibensoat (E216)	6 mg
Propylenglykol (E1520)	5,21 mg
Natrium	128 mg (från hjälpämnen, natriumalginat och natriumvätekarbonat)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension.

En benvit till krämfärgad suspension med doft och smak av pepparmint.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av syrelaterade symtom på gastroesofageal reflux, såsom halsbränna, sura uppstötningar och matsmältningsbesvär, till exempel efter måltider eller under graviditet.

Läkemedlet är avsett för vuxna och barn från 12 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering:

Vuxna och barn från 12 år: 10–20 ml efter måltid och vid sänggående, upp till fyra gånger per dygn.

Behandling av barn under 12 år rekommenderas ej.

Äldre:

Ingen dosjustering krävs för denna åldersgrupp.

Nedsatt leverfunktion:

Ingen dosjustering krävs.

Nedsatt njurfunktion:

Försiktighet bör iakttagas om saltfattig kost krävs (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt:

För oral användning. Omskakas väl innan användning.

Behandlingslängd:

Maximal rekommenderad användningstid utan att rådfråga läkare är 7 dagar. Om symtomen inte förbättrats efter 7 dagar bör den kliniska situationen utvärderas.

4.3 Kontraindikationer

Detta läkemedel är kontraindicerat hos patienter med känd eller misstänkt överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Om symtomen kvarstår efter 7 dagar bör den kliniska situationen utvärderas.

Långvarigt bruk ska undvikas.

I likhet med andra antacida, kan användning av detta läkemedel dölja symtom från andra allvarigare, underliggande medicinska tillstånd.

Galieve Dual Peppermint bör inte användas i följande fall:

- Patienter med nedsatt njurfunktion
- Patienter med hypofosfatemi

Det finns en risk för nedsatt effekt hos patienter med mycket låga magsyrakoncentrationer.

Pediatrisk population

Det finns en ökad risk för hypernatremi hos barn med gastroenterit eller misstänkt njurinsufficiens.

Behandling av barn yngre än 12 år rekommenderas inte.

Detta läkemedel innehåller 128 mg (5,56 mmol) natrium per dos om 10 ml, motsvarande 6% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag om 2 g natrium för en vuxen.

Den maximala dygnsdosen av natrium i detta läkemedel motsvarar 51% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag.

Läkemedlet anses ha ett högt natriuminnehåll. Detta är särskilt viktigt att beakta om patienten står på saltfattig kost, t.ex. vissa patienter med kronisk hjärtinsufficiens och nedsatt njurfunktion.

Varje dos om 10 ml innehåller 130 mg (3,25 mmol) kalcium. Försiktighet ska iaktas hos patienter med hyperkalcemi, nefrokalcinos och upprepade kalciumhaltiga njurstenar.

Läkemedlet innehåller metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216) vilka kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Detta läkemedel innehåller 5,21 mg propylenglykol i varje dos om 10 ml.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

På grund av läkemedlets kalcium- och karbonatinnehåll rekommenderas ett intervall på två timmar mellan administrering av detta läkemedel och andra läkemedel.

Detta gäller speciellt H₂-antihistaminer, tetracykliner, digoxin, fluorokinoloner, järnsalter, sköldkörtelhormoner, ketokonazol, neuroleptika, tyroxin, penicillamin, betablockerare (atenolol, metoprolol, propranolol), glukokortikoider, klorokin, estramustin och bisfosfonater.

Se även avsnitt 4.4.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

En måttlig mängd data från gravida kvinnor som behandlats med de aktiva substanserna (mellan 300-1000 graviditeter) tyder inte på att de aktiva substanserna orsakar varken missbildningar eller foster-/neonatal toxicitet.

Baserat på detta samt tidigare erfarenhet kan läkemedlet användas under graviditet om det är kliniskt motiverat.

Behandlingstiden bör dock begränsas så mycket som möjligt med tanke på innehållet av kalciumkarbonat.

Amning

Inga effekter av de aktiva substanserna har visats hos nyfödda/spädbarn som ammas av behandlade mödrar. Läkemedlet kan användas under amning om det är kliniskt motiverat.

Fertilitet

Prekliniska djurförsök har visat att alginat inte har någon negativ effekt på föräldrarnas eller avkommans fertilitet.

Kliniska data tyder inte på att detta läkemedel har någon effekt på fertilitet hos människor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Biverkningar som kopplats till natriumalginat, natriumvätekarbonat och kalciumkarbonat anges nedan, i tabeller enligt klassificering av organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensgruppering anges biverkningar i fallande ordning efter svårighetsgrad.

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Mycket sällsynta	Anafylaktisk reaktion, anafylaktoid reaktion. Överkänslighetsreaktioner som urtikaria.
Metabolism och nutrition	Ingen känd frekvens	Alkalos ¹ , hyperkalcemi ¹ , mjölk-alkalisyndrom ¹
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Ingen känd frekvens	Effekter på andningsvägarna, som bronkialspasm.
Magtarmkanalen	Mycket sällsynta	Buksmärtor, sura uppstötningar, diarré, illamående, kräkningar
	Ingen känd frekvens	Förstoppning ¹
Hud och subkutan vävnad	Mycket sällsynta	Kliande utslag

Beskrivning av utvalda biverkningar

¹ Uppstår vanligen vid större doser än de rekommenderade.

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Symtom

Viss bukspänning kan förekomma.

Hantering

I händelse av överdosering ska symtomatisk behandling ges.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Läkemedlet är ett kombinationspreparat av alginat och antacida (kalciumkarbonat och natriumvätekarbonat) som ger skyddande och neutraliserande effekter.

1. Skyddande effekt

Vid intag reagerar läkemedlet snabbt med magsyran och bildar en skyddande massa av alginsyragerl vars pH är nästan neutralt. Gelen flyter ovanpå maginnehållet och förhindrar effektivt gastroesofageal reflux i upp till 4 timmar. Sura uppstötningar förhindras på detta sätt mekaniskt och esofagus skyddas därmed. Vid svåra fall kan gelen pressas upp i esofagus i stället för maginnehållet, och ger där en lindrande effekt.

2. Neutraliserande effekt

Kalciumkarbonat och natriumvätekarbonat reagerar omedelbart efter intag och neutraliserar magsyran och ger snabb lindring av matsmältningsbesvär och halsbränna. Läkemedlets syrabindande förmåga vid lägsta dosen om 10 ml är cirka 10 mEqH⁺.

Denna effekt har också visats *in vivo* med intragastrisk pH-monitorering hos fastande, friska deltagare, utförd med multielektrodkateter för att avlägsna variabilitet orsakad av postprandiell buffring. Procentuell andel tid med intragastriskt pH ≥ 4 under 30 minuter efter behandling (primärt effektmått) var 50,8 % med ett läkemedel innehållande natriumalginat och antacida jämfört med 3,5 % med placebo (p=0,0051).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Detta är ett fysikaliskt verkande preparat och dess verkan är inte beroende av systemiskt upptag i cirkulationen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för förskrivaren, förutom det som redan angivits i andra delar av produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Karbomer
Metylparahydroxibensoat (E218)
Propylparahydroxibensoat (E216)
Sackarinnatrium
Pepparmintsarom*
Natriumhydroxid
Renat vatten

*Aromerna innehåller propylenglykol (E1520).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.
Använd inom 6 månader efter öppnande.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas. Förvaras i skydd mot kyla.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Bärnstensfärgade glasflaskor, eller bärnstensfärgade glasflaskor med rosa ytterhölje, med ett polypropenlock med en säkerhetsförsegling av polyeten fodrat med expanderad polyetenvadd och innehållande 150, 200, 250, 300, 500 och 600 ml.

Kan levereras i ytterkartong av papp. Kan levereras med ett doseringsmått (naturlig polypropen) med graderingar vid 5 ml, 10 ml, 15 ml och 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. Kartongen och doseringsmåtten kanske inte kommer tillhandahållas på alla marknader/förpackningsstorlekar.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

RB Health Nordic A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

63725

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2024-06-04

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-06-11