

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Gaviscon oral suspension

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml oral suspension innehåller:

Natriumalginat	50 mg
Natriumvätekarbonat	17 mg
Aluminiumhydroxid	15 mg
Kalciumkarbonat	15 mg

Hjälpämnen med känd effekt:

Konserveringsmedel metylparahydroxibensoat (E 218) och propylparahydroxibensoat (E 216).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3 LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension.

Vit, gulaktig suspension.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Refluxesofagit. Symtomatisk behandling vid hiatusinsufficiens, sura uppstötningar och halsbränna.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

10-20 ml ½ timme efter måltid, vid påkommande besvär samt strax före sänggåendet.

Behandlingstiden vid refluxesofagit bör begränsas till 8 veckor.

Administreringssätt

Omskakas före användning. Dosen kan vid behov sköljas ned med en liten mängd vatten.

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.

Detta läkemedel innehåller 100-200 mg natrium per dos, vilket motsvarar ungefär 5%-10% av WHO:s rekommenderade maximala dagliga intag (2 g natrium för en vuxen).

Den maximala dagliga dosen av detta läkemedel motsvarar ungefär 40% av WHO:s rekommenderade maximala dagliga intag av natrium.

Gaviscon anses innehålla en hög halt av natrium. Detta är särskilt viktigt att beakta för personer som ordinerats natriumfattig kost.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kombinationer som bör undvikas:

Ursodeoxycholsyra

Antacida innehållande aluminiumhydroxid binder UDCA i tarmen, varvid dess absorption minskar.

Tetracykliner

Antacida innehållande di eller trivalenta katjoner (t ex Ca^{2+} eller Al^{3+}) 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.

Fluorokinoloner

Antacida innehållande di eller trivalenta katjoner (t ex Ca^{2+} eller Al^{3+}) bildar chelatkomplex med kinoloner, varvid dess absorption drastiskt minskar med risk för utebliven kemoterapeutisk effekt. Om läkemedlen ändå kombineras bör de inte ges samtidigt. Ett intervall mellan administrering av preparaten på minst 2 timmar rekommenderas för levofloxacin och 6 timmar för moxifloxacin.

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.

Estramustin

Kalcium och aluminium bildar svårslösliga salter med estramustin och försämrar därigenom dess absorption.

Kombinationer som kräver dosanpassning:

Gaviscon innehåller aluminiumhydroxid, som kan minska absorptionen av ett flertal läkemedel genom bildning av chelatkomplex. Om ett sådant läkemedel kombineras med Gaviscon bör preparaten inte ges samtidigt. Absorptionen av följande läkemedel kan påverkas: tvåvärt järn (perorala preparat), sotalol (minskad absorption ca 30%), tyreoidhormoner, mykofenolatmofetil, alendronat, klodronat och risedronat (endast *in vitro*-studier finns), diflunisal och gabapentin (minskad biotillgänglighet ca 24%). Minst 2 timmars intervall mellan administrering av preparaten rekommenderas för järn, sotalol, tyreoidhormoner, alendronat och diflunisal.

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 nedanstående reaktioner har rapporterats. Samband med Gaviscon har inte kunnat fastställas.

Hud och subkutan vävnad:

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 Läkemedelsverket Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Toxicitet

Låg akut toxicitet.

Symtom

Förstoppning, illamående, kräkningar.

Behandling

Symtomatisk behandling vid behov.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid gastroesofageal refluxsjukdom
ATC-kod: A02BX13

Gaviscon oral suspension innehåller natriumsaltet av alginsyra, en högmolekylär kolloid ur 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

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

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (E 218), propylparahydroxibensoat (E 216), xantangummi, kolloidal vattenfri kiseldioxid, sackarinnatrium, smakämnen (citron, hallon, vanilj) och renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C i skydd mot kyla. Tillslut flaskan väl.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastflaska 100, 200, 400 och 500 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Omskakas före användning.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Nordic Drugs AB
Box 300 35
200 61 Limhamn
Sverige

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9751

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 5 februari 1982

Datum för den senaste förnyelsen: 28 oktober 2007

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-08-14