



GAVISCON ADVANCE SOSPENSIONE ORALE

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Gaviscon Advance, sospensione orale

2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

<u>Principi attivi</u>	<u>mq/10 ml</u>
Sodio alginato	1000,0
Potassio bicarbonato	200,0

Eccipienti: metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. **FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione orale
Sospensione viscosa, biancastra.

4. **INFORMAZIONI CLINICHE**

4.1 **Indicazioni terapeutiche**

Trattamento dei sintomi legati al reflusso gastro-esofageo, quali rigurgito acido, pirosi e indigestione (dovuta a reflusso), ad esempio, dopo i pasti, o nel corso della gravidanza, o in pazienti con sintomi legati a esofagite da reflusso.

4.2 **Posologia e modo di somministrazione**

Adulti e bambini da 12 anni in su: 5-10 ml dopo i pasti e la sera prima di andare a letto.

Bambini al di sotto dei 12 anni: deve essere somministrato solo su consiglio medico.

Anziani: non è necessario modificare le dosi per questa fascia d'età.

4.3 **Controindicazioni**

Questo medicinale è controindicato in pazienti con ipersensibilità nota o sospetta ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Ogni dose da 10 ml presenta un contenuto di sodio pari a 106 mg (4,6 mmol) ed un contenuto di potassio pari a 78 mg (2,0 mmol). Ciò deve essere tenuto in considerazione nei casi in cui sia raccomandata una dieta particolarmente povera di sale, ad esempio in alcuni casi di insufficienza cardiaca congestizia e compromissione renale o nel caso di assunzione di farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel plasma.

Ogni dose da 10 ml contiene 200 mg (2,0 mmol) di calcio carbonato. Si deve prestare attenzione nel trattare pazienti affetti da ipercalcemia, nefrocalcolosi e calcoli renali ricidivi contenenti calcio.

Nei pazienti con livelli molto bassi di acido gastrico c'è una possibilità di efficacia inferiore.

Il trattamento di bambini di età inferiore ai 12 anni, non è generalmente raccomandato, eccetto in caso di consiglio medico.

Se i sintomi non migliorano dopo sette giorni, il quadro clinico deve essere rivalutato.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota

4.6 Gravidanza ed allattamento

Uno studio aperto, non controllato su 146 donne in gravidanza non ha dimostrato alcun effetto indesiderato significativo di questo prodotto sul corso della gravidanza o sullo stato di salute del feto/neonato. Sulla base di questa e di precedenti esperienze, il prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Tuttavia, tenendo in considerazione la presenza di calcio carbonato, si raccomanda di limitare il più possibile la durata del trattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

Molto raramente (1<10.000) i pazienti possono sviluppare manifestazioni allergiche, quali orticaria o broncospasmo, reazioni anafilattiche o anafilattoidi.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, si deve ricorrere a trattamento sintomatico. Il paziente può notare distensione addominale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Farmaci antireflusso

Codice ATC: A02E A01

La sospensione, quando viene ingerita, reagisce con l'acido gastrico per formare una copertura di gel di acido alginico con un pH quasi neutro e che galleggia sul contenuto dello stomaco impedendo in modo efficace il reflusso gastroesofageo. In casi gravi, la stessa copertura di gel può refluire nell'esofago invece di rimanere sul contenuto dello stomaco ed esercitare un effetto emolliente.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La modalità di azione del medicinale è fisica e non dipende dall'assorbimento nella circolazione sistemica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non è stato riportato alcun risultato preclinico di rilievo per il prescrittore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Calcio carbonato, carbomero 974P, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), saccarina sodica, aroma di finocchio, sodio idrossido e acqua depurata.

Ingredienti dell'aroma di finocchio: finocchio anetolo, alcool benzilico.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità: 2 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura: 6 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non refrigerare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi di vetro ambrato con tappo sagomato in polipropilene, munito di sigillo di sicurezza per l'apertura rivestito con un tampone di polietilene espanso e contenenti 80, 100, 125, 140, 150, 180, 200, 250, 300, 400, 500, 560 o 600 ml di sospensione.

o

Flaconi di vetro ambrato con tappo sagomato in polipropilene, munito di sigillo di sicurezza per l'apertura rivestito con un tampone di polietilene espanso, contenente o un misurino dosatore (polipropilene naturale) con tacche da 5, 10, 15 e 20 ml, oppure un cucchiaino dosatore (polistirene trasparente) con tacche da 2,5 ml e 5 ml e contenenti 80, 100, 125, 140, 150, 180, 200, 250, 300, 400, 500, 560 o 600 ml di sospensione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

L'astuccio e il misurino o cucchiaino dosatore potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati/confezioni.

6.6 Speciali precauzioni per lo smaltimento di un medicinale utilizzato e dei rifiuti derivati da tale medicinale e altre manipolazioni del prodotto

Da assumere per via orale. Agitare bene prima dell'uso. Controllare che il sigillo sia intatto prima di assumere il prodotto per la prima volta.

7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, Regno Unito

Concessionaria per l'Italia:

Novartis Consumer Health S.p.A., Largo U. Boccioni 1 – Origgio (VA)

8. **NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 80 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248082/M
Flacone da 100 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248017/M
Flacone da 125 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248029/M
Flacone da 140 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248031/M
Flacone da 150 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248106/M
Flacone da 180 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248070/M
Flacone da 200 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248043/M
Flacone da 250 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248056/M
Flacone da 300 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248118/M
Flacone da 400 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248120/M
Flacone da 500 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248068/M
Flacone da 560 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248094/M
Flacone da 600 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248132/M

9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

31.10.1996

10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Maggio 2007

Per Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited

Novartis Consumer Health S.p.A.

MRP n. UK/H/222/01-03/II/027
MRP n. UK/H/222/01/II/020
MRP n. UK/H/222/01-02-03/II/021
MRP n. UK/H/222/01-02-03-04/II/035
MRP n. UK/H/222/01-02-03-04/II/036
MRP n. UK/H/222/01-03/II/037

(05/07)



GAVISCON ADVANCE SOSPENSIONE ORALE AROMA MENTA IN BUSTINE

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Gaviscon Advance.

Sospensione orale aroma menta in bustine

3. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 5 ml contiene sodio alginato 500 mg e potassio bicarbonato 100 mg.

1 ml contiene sodio alginato 100 mg e potassio bicarbonato 20 mg.

Eccipienti: metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

Sospensione viscosa, biancastra, in bustine

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dei sintomi legati al reflusso gastro-esofageo, quali rigurgito acido, pirosi e indigestione (dovuta a reflusso), ad esempio, dopo i pasti, o nel corso della gravidanza, o in pazienti con sintomi legati a esofagite da reflusso.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e bambini da 12 anni in su: da uno a due cucchiaini da 5 ml dopo i pasti e la sera prima di andare a letto.

Bambini al di sotto dei 12 anni: deve essere somministrato solo su consiglio medico.

Anziani: non è necessario modificare le dosi per questa fascia d'età. La sospensione non utilizzata deve essere gettata.

4.3 Controindicazioni

Questo medicinale è controindicato in pazienti con ipersensibilità nota o sospetta ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Ogni dose da 5 ml presenta un contenuto di sodio pari a 53 mg (2,3 mmol) ed un contenuto di potassio pari a 39 mg (1,0 mmol). Ciò deve essere tenuto in considerazione nei casi in cui sia raccomandata una dieta particolarmente povera di sale, ad esempio in alcuni casi di insufficienza cardiaca congestizia e compromissione renale o nel caso di assunzione di farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel plasma.

Ogni dose da 5 ml contiene 100 mg (1,0 mmol) di calcio carbonato. Si deve prestare attenzione nel trattare pazienti affetti da ipercalcemia, nefrocalcinosi e calcoli renali recidivi contenenti calcio.

Nei pazienti con livelli molto bassi di acido gastrico c'è una possibilità di efficacia inferiore.

Il trattamento di bambini di età inferiore ai 12 anni non è generalmente raccomandato, eccetto in caso di consiglio medico.

Se i sintomi non migliorano dopo sette giorni, il quadro clinico deve essere rivalutato.

Questo medicinale contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Uno studio aperto, non controllato su 146 donne in gravidanza non ha dimostrato alcun effetto indesiderato significativo di Gaviscon Advance sul corso della gravidanza o sullo stato di salute del feto/neonato. Sulla base di questa e di precedenti esperienze, Gaviscon Advance sospensione orale aroma menta in bustine può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Tuttavia, tenendo in considerazione la presenza di calcio carbonato, si raccomanda di limitare il più possibile la durata del trattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Molto raramente (<1/10.000) i pazienti possono sviluppare manifestazioni allergiche, quali orticaria o broncospasmo, reazioni anafilattiche o anafilattoidi.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, si deve ricorrere a trattamento sintomatico. Il paziente può notare distensione addominale.

5. **PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri farmaci per il trattamento di ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo (GORD)

Codice ATC: A02BX

La sospensione, quando viene ingerita, reagisce con l'acido gastrico per formare una copertura di gel di acido alginico con caratteristiche di pH quasi neutro e che galleggia sul contenuto dello stomaco impedendo in modo efficace il reflusso gastroesofageo. In casi gravi, la stessa copertura di gel, e non il cibo nello stomaco, può essere rigurgitata nell'esofago ed esercitare un effetto emolliente.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il meccanismo d'azione del medicinale è fisico e non dipende dall'assorbimento nella circolazione sistemica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non è stato riportato alcun risultato preclinico di rilievo per il prescrittore.

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1 Elenco degli eccipienti

Calcio carbonato, carbomero 974P, metile paraidrossibenzoato E218, propile paraidrossibenzoato E216, saccarina sodica, aroma di menta, sodio idrossido per l'aggiustamento del pH, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non refrigerare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone esterno contenente bustine monodose di forma allungata e un cucchiaino dosatore in polistirene trasparente preformato con incavo con misure da 2,5 ml e 5 ml.

Le confezioni sono 4, 10, 12, 20, 24 o 48 bustine.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Il cucchiaino dosatore può non essere disponibile in tutti i mercati/confezioni.

Le bustine sono costituite da poliestere, alluminio e polietilene. Sono disponibili anche confezioni contenenti una singola bustina o due bustine, inserite in un astuccio di cartone. Ogni bustina contiene 5 ml o 10 ml di medicinale.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, Regno Unito.

Concessionaria per l'Italia:

Novartis Consumer Health S.p.A., Origgio (VA).

8. **NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Confezione da 20 bustine da 10ml: A.I.C. n. 034248171/M

9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Novembre 2004

10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Febbraio 2008