

1. LEGEMIDLETS NAVN

Gaviscon, mikstur, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml mikstur inneholder:

Natriumalginat 50 mg

Aluminiumhydroksid 100 mg

Natriumhydrogenkarbonat 17 mg

Kalsiumkarbonat 15 mg

Hjelpestoffer med kjent effekt: Metylparahydroksybenzoat (E 218) og propylparahydroksybenzoat (E 216)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Refluksøsofagitt. Symptomatisk behandling ved hiatus insuffisiens og gastroøsofageal refluks sykdom (GERD), som sure oppstøt og halsbrann.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Omrystes før bruk. 10-20 ml inntas ½ time etter måltid, ved ubehag og umiddelbart før sengetid. Dosen kan ved behov skylles ned med en liten mengde vann. Antall doser pr. dag i henhold til legens forskrivning.

Behandlingstid ved refluksøsofagitt bør begrenses til 8 uker.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Bør brukes med forsiktighet ved sterkt nedsatt nyrefunksjon.

Dette legemidlet inneholder 100 mg - 200 mg natrium per doseenheter. Dette tilsvarer 5% - 10% av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium.

Maksimal daglig dose av dette legemidlet tilsvarer 20% - 40% av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium.

Gaviscon suspensjon har et høyt natriuminhold. Dette bør tas i betraktning hos personer på natriumfattig diett.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Tetrasykliner: Reduserer absorpsjonen av tetracykliner på grunn av kompleksbinding.

Kombinasjonen bør unngås.

Kinoloner: Betydelig redusert absorpsjon av kinoloner på grunn av kompleksbinding.

Kombinasjonen skal unngås.

Ketokonazol: Redusert absorpsjon av ketokonazol på grunn av økt pH i magesekken.

Kombinasjonen bør unngås.

Klodronat: Mulig redusert absorpsjon av klodronat på grunn av kompleksbinding.

Kombinasjonen bør unngås.

Digoksin: Redusert absorpsjon av digoksin.

Propranolol: Redusert absorpsjon av propranolol.

Naproksen: Redusert absorpsjon av naproksen.

Diflunisal: Redusert absorpsjon av diflunisal.

Deksametason: Redusert absorpsjon av deksametason.

Pencillamin: Redusert absorpsjon av pencillamin på grunn av kompleksbinding.

Rifampicin: Redusert absorpsjon av rifampicin.

Peroralt jern: Redusert absorpsjon av jern på grunn av kompleksbinding. Legemidlene bør gis med størst mulig mellomrom, minst 2 timer.

Thyreoida-hormoner: Aluminium interfererer med absorpsjonen av tyroksin. Legemidlene bør gis med størst mulig mellomrom, minst 2 timer.

Prednison: Redusert absorpsjon av prednison.

Absorpsjonen av de fleste andre legemidler vil kunne påvirkes av antacida. Antacida og andre legemidler bør tas med minst 2 timers mellomrom.

Samtidig inntak av kompleksdannende syrer (sitratholdige drikker eller fruktjuice) kan gi økt absorpsjon av aluminium.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Legemidlet absorberes i ubetydelig grad og kan derfor brukes under graviditet og amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Det er rapportert om hudutslett, kløe og ødem, men bivirkningene kan ikke bekreftes å ha sammenheng med inntak av legemidlet.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Lav akutt toksisitet. Aluminiumforbindelser kan i høye doser gi forstoppelse. Kalsiumsalter kan i høye doser gi diaré. Ekstremt høye doser av kalsiumsalter kan gi hyperkalsemi, spesielt ved nedsatt nyrefunksjon.

Behandling: Symptomatisk, ventrikkeltømming hvis nødvendig.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler mot ulcus og gastroøsofageal reflukssykdom (GERD)

ATC-kode: A02B X13

Virkningsmekanisme

Natriumsaltet av alginsyre reagerer med syre i ventrikkelen og danner en skummende viskøs gel over ventrikkelinholdet og hemmer gastroøsofageal refluks. Ved middels sterke abdominale trykkforandringer vil gelen komplettere pluggingeffekten i hiatus, som er den viktigste beskyttelsen mot refluks. I tillegg har gelen en syrenøytraliserende effekt pga. innhold av antacidum.

Farmakodynamiske effekter

Gelen er nesten nøytral. Ved eventuell refluks kommer gelen først opp i øsofagus og beskytter i flere timer den følsomme øsofagusslimhinnen mot den sterkt sure magesaften. Syrebindende evne: 10 ml mikstur binder ca. 10 mmol HCl. Effekten er lokal, begrenset til øsofagus og mage-tarmkanalen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Aluminium absorberes i ubetydelig grad. Alginat absorberes ikke.

Eliminasjon

Ved passasje gjennom tarmkanalen går alginsyregelen over til lettløselig natriumalginat som utskilles via fæces.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen spesielle opplysninger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Metyl- og propylparahydroksybenzoat (E 218 og E 216)

Xantangummi

Silika, kolloidal vannfri

Sakkarinnatrium (E 954)

Renset vann

Bringebærearoma

Vaniljearoma

Sitronaroma

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

100 ml, 400 ml, 500 ml mikstur i plastflasker.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Nordic Drugs AB, Box 300 35, 200 61 Limhamn, Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

6759

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30. september 1982

Dato for siste fornyelse: 15. april 2009

10. OPPDATERINGSDATO

01.08.2018