

1. LEGEMIDLETS NAVN

Galieve mikstur, suspensjon, med peppermyntesmak

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 10 ml inneholder natriumalginat 500 mg, natriumhydrogenkarbonat 267 mg og kalsiumkarbonat 160 mg.

Hjelpestoffer: metylparahydroksybenzoat (E 218) 40 mg/10 ml og propylparahydroksybenzoat (E 216) 6 mg/10 ml.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

Off-white suspensjon med lukt og smak av peppermynte.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Behandling av symptomer på gastroøsofageal refluks, som sure oppstøt, halsbrann og fordøyelsesbesvær, for eksempel etter måltider eller under graviditet.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og barn ≥ 12 år: 10 – 20 ml etter måltider og ved sengetid (inntil 4 ganger daglig).

Barn < 12 år: Skal bare gis etter anvisning fra lege.

Behandlingsvarighet: Dersom symptomene ikke bedres innen 7 dager, skal klinisk situasjon vurderes.

Spesielle pasientgrupper

Eldre: Dosejustering er ikke nødvendig i denne aldersgruppen.

Nedsatt leverfunksjon: Dosejustering er ikke nødvendig.

Nedsatt nyrefunksjon: Forsiktighet må utvises når en strengt saltfattig diett er nødvendig (se pkt. 4.4).

Administrasjonsmåte

Til oral bruk.

4.3 Kontraindikasjoner

Dette legemidlet er kontraindisert hos pasienter med kjent eller mistenkt overfølsomhet overfor

natriumalginat, natriumbikarbonat og kalsiumkarbonat eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 eller metylparahydroksybenzoat (E 218) og propylparahydroksybenzoat (E 216) (se pkt. 4.4).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Dersom symptomene ikke bedres innen 7 dager, skal klinisk situasjon vurderes.

Dette legemidlet inneholder 143 mg natrium per dose på 10 ml. Dette tilsvarer 7 % av WHO's anbefalte maksimale daglig inntak av natrium.

Maksimal daglig dose av dette legemidlet tilsvarer 57 % av WHO's anbefalte maksimale daglig inntak av natrium.

Dette legemidlet anses å ha et høyt innhold av natrium. Dette bør spesielt tas i betraktning hos personer som går på en saltfattig diett (f.eks. ved enkelte tilfeller av kongestiv hjertesvikt og nedsatt nyrefunksjon).

Hver dose på 10 ml inneholder 64 mg kalsium. Det må utvises forsiktighet ved behandling av pasienter med hyperkalsemi, nefrokalsinose og tilbakevendende kalsiumholdig nyrestein.

Inneholder metylparahydroksybenzoat (E 218) og propylparahydroksybenzoat (E 216) som kan forårsake allergiske reaksjoner (mulig forsinkede).

Til behandling av barn <12 år, se pkt. 4.2.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det bør gå 2 timer mellom inntak av Galieve og administrering av andre legemidler. Dette gjelder særlig tetrasykliner, digoksin, fluorokinolon, jernsalter, ketokonazol, nevroleptika, tyreoidhormoner, penicillamin, betablokkere (atenolol, metoprolol, propranolol), glukokortikoider, klorokin, estramustin og bisfosfonater (difosfonater). Se pkt. 4.4.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Kliniske studier med over 500 gravide kvinner, og store mengder data som foreligger etter markedsføring viser ingen misdannelser eller toksisitet av virkestoffet på foster/nyfødt barn. Galieve kan brukes under graviditet ved klinisk behov.

Amming

Virkestoffet har ikke vist effekt på nyfødte/spedbarn som ammes av mødre som får behandling. Galieve kan brukes under amming.

Fertilitet

Prekliniske undersøkelser har vist at alginat ikke har noen negativ effekt på fertilitet eller reproduksjon hos foreldre eller avkom.

Kliniske data viser ingen effekt av Galieve på fertilitet hos mennesker.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Galieve har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er angitt i henhold til organklasser og frekvens etter følgende konvensjon: Svært sjeldne: $\leq 1/10\,000$.

Organklasser	Frekvens	Bivirkning
Forstyrrelser i immunsystemet	Svært sjeldne	Anafylaktiske og anafylaktoide reaksjoner. Overfølsomhetsreaksjoner slik som urtikaria.
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Svært sjeldne	Effekter på respirasjonssystemet slik som bronkospasme.

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

Symptomer

Ved overdosering kan pasienter få abdominalt ubehag og abdominal distensjon.

Behandling

Ved overdosering bør symptomatisk behandling gis.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre midler mot ulcus og gastroøsofageal reflukssykdom (GERD), ATC-kode: A02B X13

Ved inntak reagerer legemidlet raskt med magesyren og danner etter 3 minutter et flytende sjikt av alginsyregel med tilnærmet nøytral pH. Sjektet flyter oppå mageinnholdet og hindrer effektivt gastroøsofageal refluks i opptil 4 timer. I alvorlige tilfeller kan det flytende sjiktet bli trykket inn i spiserøret istedenfor selve mageinnholdet, og dette virker lindrende.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Legemidlets virkningsmekanisme er fysisk og avhenger ikke av systemisk absorpsjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det foreligger ingen prekliniske data som er relevante for forskriver.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Karbomerer 974P

Metylparahydroksybenzoat (E 218)

Propylparahydroksybenzoat (E 216)

Sakkarinnatrium

Peppermynnteolje

Natriumhydroksid
Vann, rensset

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Ravfargede glassflasker med skurkork av polypropylen, forseget med et polyetylenbånd, med en ekspanderbar polyetylenforing, enten med et måleredskap (naturlig polypropylen) med måleangivelser for 5 ml, 10 ml, 15 ml og 20 ml eller med en måleskje (krystallinsk polystyren) med måleangivelser for 2,5 ml og 5 ml. Inneholder 100 ml, 150 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml eller 600 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført. Esken og måleredskapet eller måleskjeen er ikke nødvendigvis tilgjengelig i alle land/for alle pakningsstørrelser.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

09-7043

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16. desember 2010
Dato for siste fornyelse: 12. november 2013

10. OPPDATERINGSDATO

25.02.2021