

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Gaviscon® Advance Pfefferminz 1000 mg/200 mg Suspension zum Einnehmen im Beutel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Dosis von 10 ml (1 Beutel) enthält 1000,0 mg Natriumalginat und 200,0 mg Kaliumhydrogencarbonat. 1 ml enthält 100,0 mg Natriumalginat und 20,0 mg Kaliumhydrogencarbonat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Suspension zum Einnehmen.
Cremefarbene viskose Suspension in Beuteln.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung der Symptome des gastroösophagealen Reflux wie saures Aufstoßen, Sodbrennen, Verdauungsstörungen (in Zusammenhang mit Reflux), z.B. nach den Mahlzeiten, während der Schwangerschaft oder bei Patienten mit Symptomen in Zusammenhang mit einer Refluxösophagitis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren: 5–10 ml nach den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen.

Kinder unter 12 Jahren: Sollte nach ärztlicher Abklärung gegeben werden.

Dauer der Anwendung:

Falls nach sieben Tagen keine Besserung der Symptome eingetreten ist, sollte eine ärztliche Abklärung erfolgen.

Besondere Patientengruppen

Ältere Personen: Für diese Altersgruppe ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Eingeschränkte Leberfunktion: Keine Dosisanpassung erforderlich.

Eingeschränkte Nierenfunktion: Vorsicht ist geboten, wenn Patienten eine natriumarme Diät einhalten müssen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nicht gebrauchte Reste der Suspension sind zu verwerfen.

4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Menthol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, einschließlich Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) (siehe Abschnitt 4.4).

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten	Anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen Allergische Reaktionen wie Urtikaria
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Sehr selten	Respiratorische Effekte wie Bronchospasmus

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Falls nach sieben Tagen keine Besserung eingetreten ist, sollte eine ärztliche Abklärung erfolgen.

Jede 10 ml-Dosis enthält 106 mg (4,6 mmol) Natrium und 78 mg (2,0 mmol) Kalium. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn eine strikt salzarme Diät angezeigt ist, z. B. in manchen Fällen von Herzinsuffizienz, bei eingeschränkter Nierenfunktion, oder bei der Einnahme von Arzneimitteln, die zu einer Erhöhung des Kalium-Plasmaspiegels führen können.

10 ml Suspension enthalten 80 mg (2,0 mmol) Calcium. Bei zu behandelnden Patienten mit Hyperkalzämie, Nephrokalzinose und wiederholt auftretenden calciumhaltigen Nierensteinen ist Vorsicht geboten.

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), die (eventuell verzögert) allergische Reaktionen auslösen können.

Bei Kindern unter 12 Jahren, siehe Abschnitt 4.2.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Klinische Studien an über 500 schwangeren Frauen sowie eine große Anzahl an Daten, die nach der Zulassung erfasst wurden, haben weder auf den Verlauf der Schwangerschaft noch auf die Gesundheit des Fötus/Neugeborenen signifikante Auswirkungen durch die Wirkstoffe. Gaviscon kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn klinisch erforderlich.

Stillzeit

Es wurden keine Effekte beim gestillten Säugling/Kleinkind festgestellt. Gaviscon kann während der Stillzeit eingenommen werden.

Fertilität

Es wurden keine Effekte von Gaviscon auf die Fertilität bei Menschen festgestellt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gaviscon hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung ist eine symptomatische Therapie angezeigt. Es kann ein Spannungsgefühl im Bauchraum auftreten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Ulkustherapeutika und Mittel zur Behandlung der gastroösophagealen Refluxkrankheit.

ATC-Code: A02BX

Nach Einnahme bildet sich unter Reaktion der Suspension mit der Magensäure eine pH-neutrale Schutzbarriere aus Alginsäure-Gel. Dieser Schaum schwimmt auf dem Mageninhalt und verhindert wirksam den gastroösophagealen Reflux. In schweren Fällen kann so anstatt des Mageninhaltes die Schaumschicht selbst in den Ösophagus steigen und dort lindernd wirken.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Der Wirkmechanismus des Arzneimittels ist physikalisch und beruht nicht auf der Resorption in den systemischen Kreislauf.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Daten erhoben, die für den verordnenden Arzt relevant wären.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Calciumcarbonat
Carbomer 974P

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)
Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216)
Saccharin-Natrium
Pfefferminz-Aroma (enthält Menthol)
Natriumhydroxid zur pH-Einstellung
gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Aufbewahrung**

Nicht im Kühlschrank lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Eine Faltschachtel enthält Beutel zur Einzeldosierung und einen klaren, im Spritzgussverfahren hergestellten Polystyrolmesslöffel mit einer Mulde mit 2,5 ml und 5 ml Graduierung. Die Packungsgrößen sind 4, 12 **oder** 24 Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Der Messlöffel ist möglicherweise nicht in allen Märkten/Packungsgrößen erhältlich.

Die Beutel bestehen aus Polyester, Aluminium und Polyethylen. Jeder Beutel enthält 10 ml des Arzneimittels.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH
Darwinstrasse 2–4
69115 Heidelberg
Tel: (06221) 9982-333
Fax: (06221) 9982-500

8. Zulassungsnummer

57645.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

15.12. 2003/16.08.2007

10. Stand der Information

Februar 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin