



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Gaviscon® Erdbeer 250 mg/133,5 mg/
80 mg Kautabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Kautablette enthält 250 mg Natriumalginat, 133,5 mg Natriumhydrogencarbonat und 80 mg Calciumcarbonat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

8,8 mg Aspartam (E951) pro Tablette.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

Hellrosa, runde, flache Tabletten mit abgeschragten Kanten mit dem Geruch und Geschmack nach Erdbeere.

Prägung auf der Oberseite: Schwert im Kreis
Prägung auf der Unterseite: G250

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung der Symptome des gastroösophagealen Reflux wie saures Aufstoßen, Sodbrennen, von 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: 2 bis 4 Tabletten nach den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen (bis zu viermal täglich).

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. Vor dem Schlucken sorgfältig kauen.

4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegen Natriumalginat, Natriumhydrogencarbonat, Calciumcarbonat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Der Natriumgehalt einer Dosis von 4 Tabletten beträgt 10,6 mmol (246 mg). Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium

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

kontrollierter (natriumarmer/kochsalzreicher) Diät, z.B. in manchen Fällen von Herzinsuffizienz oder bei eingeschränkter Nierenfunktion.

Eine Dosis von 4 Tabletten enthält 3,2 mmol (128 mg) Calcium. Bei zu behandelnden Patienten mit Hyperkalzämie, Nephrokalzinose oder wiederholt auftretenden calciumhaltigen Nierensteinen ist Vorsicht geboten.

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

Kinder und Jugendliche:

Bei Kindern unter 12 Jahren, siehe Abschnitt 4.2.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Ein Zeitintervall von 2 Stunden zwischen der Einnahme von Gaviscon Erdbeer und der Gabe anderer Arzneimittel, speziell Tetracycline, Digoxin, Fluorchinolone, Eisensalze, Ketoconazol, Neuroleptika, Schilddrüsenhormone, Penicillamin, Betablocker (Atenolol, Metoprolol, Propranolol), Glucocorticoide, Chloroquin, Estramustin und Biphosphonate (Diphosphonate) sollte beachtet werden. Siehe Abschnitt 4.4.

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 der Wirkstoffe beim gestillten Säugling/Kleinkind festgestellt. Gaviscon kann während der Stillzeit eingenommen werden.

Fertilität

Klinische Daten geben keinen Hinweis auf einen Effekt von Gaviscon auf die Fertilität bei Menschen.

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 wird folgende Kategorie zugrunde gelegt: Sehr selten: < 1/10.000

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 aus dem Arzneimittel unter Einwirkung der Magensäure ein Alginsäure-Gelschaum mit nahezu neutralem pH-Wert. Dieser Schaum schwimmt auf dem Mageninhalt und verhindert wirksam den gastroösophagealen Reflux. In schweren Fällen kann so anstatt des Mageninhalts die Schaumschicht in den Ösophagus steigen und dort lindernd wirken.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Untersuchungsergebnisse mit Relevanz für die Anwendung, die nicht in anderen Abschnitten genannt wurden, wurden nicht berichtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogol 20 000, Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Aspartam (E951), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Xylitol und Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Eisen(III)-oxid (E172), Erdbeer-

aroma (enthält Maltodextrin, Stärke (E1450), pflanzliches Öl und Propylenglycol).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Polypropylenbehälter: Innerhalb von 6 Monaten nach dem Öffnen verbrauchen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen aus unbedrucktem, glasklarem, hitzeverformbarem Laminat aus uPVC/PE/PVdC mit Aluminiumfolie versiegelt in Faltschachteln.

Blisterpackungen mit 4, 6 oder 8 einzeln verpackten Kautabletten. Packungsgrößen: 4, 6, 8, 16, 24, 32, 48 und 64 Kautabletten.

Gefärbter, undurchsichtiger Polypropylenbehälter mit Klappdeckel in Faltschachteln verpackt mit 8, 12, 16, 18, 20, 22, 24, 2 × 16, 2 × 18, 2 × 20, 2 × 22 und 2 × 24 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Verpackungsarten und Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

61036.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10.02.2005/07.10.2008

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin