

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GAVISCON DUAL Waldfruchtgeschmack
250 mg/106,5 mg/187,5 mg Kautabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält 250 mg Natriumalginat, 106,5 mg Natriumhydrogencarbonat und 187,5 mg Calciumcarbonat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Aspartam (E 951) 5,86 mg pro Kautablette
Azorubin-Aluminiumsalz (E 122) 0,375 mg pro Kautablette

Saccharose 1,59 mg pro Kautablette
Natrium 55,936 mg pro Kautablette

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette.

Eine 15 mm große, flache, runde, zweischichtige Kautablette mit abgeschrägten Kanten. Eine Schicht der Kautablette ist pink und leicht gesprenkelt mit der Prägung „GDB“, die andere Schicht weiß mit einem Schwert im Kreis geprägt.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung von säurebedingten Symptomen des gastroösophagealen Refluxes wie Sodbrennen, saures Aufstoßen, und Verdauungsstörungen, z.B. nach Mahlzeiten oder während der Schwangerschaft.

Das Arzneimittel ist für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren indiziert.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren: 2 bis 4 Kautabletten nach den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen, bis zu 4-mal pro Tag.

Kinder und Jugendliche:

Kinder unter 12 Jahren: Die Behandlung von Kindern, die jünger als 12 Jahre alt sind, wird nicht empfohlen.

Ältere Personen:

Für diese Altersgruppe ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Eingeschränkte Leberfunktion:

Keine Anpassung notwendig.

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Vorsicht ist angeraten, wenn eine strenge natriumarme Diät erforderlich ist (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen nach sorgfältigem Kauen.

Dauer der Anwendung:

Die empfohlene maximale Anwendungsdauer ohne medizinische Intervention beträgt 7 Tage. Wenn sich die Symptome nach sieben Tagen nicht bessern, sollte eine ärztliche Abklärung erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe

oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn sich die Symptome nach sieben Tagen nicht bessern, muss eine ärztliche Abklärung erfolgen.

Eine längere Anwendung ist zu vermeiden.

Wie bei anderen Antazida kann die Einnahme von GAVISCON DUAL Waldfruchtgeschmack die Symptome anderer, schwerwiegenderer, zugrunde liegender Erkrankungen verschleiern.

GAVISCON DUAL Waldfruchtgeschmack ist in den folgenden Fällen nicht anzuwenden:

- Patienten mit schwerer/eingeschränkter Nierenfunktion/-insuffizienz
- Patienten mit Hypophosphatämie

Es besteht die Möglichkeit einer verminderten Wirksamkeit bei Patienten mit sehr niedrigen Magensäurespiegeln.

Kinder und Jugendliche:

Bei Kindern mit Gastroenteritis oder Verdacht auf Niereninsuffizienz besteht ein erhöhtes Risiko einer Hyponatriämie.

Die Behandlung von Kindern unter 12 Jahren wird im Allgemeinen nicht empfohlen.

Sonstige Bestandteile

GAVISCON DUAL Waldfruchtgeschmack enthält 223,7 mg (9,728 mmol) Natrium pro 4 Kautabletten (55,9 mg [2,432 mmol] pro 1 Kautablette), entsprechend 11,18 % pro 4 Kautabletten bzw. 2,79 % pro 1 Kautablette der von der WHO empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Die maximale Tagesdosis dieses Arzneimittels entspricht 44,75 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme. GAVISCON DUAL Waldfruchtgeschmack ist reich an Natrium. Dies ist zu berücksichtigen, wenn eine strikte kochsalzarme Diät empfohlen wurde, z.B. in manchen Fällen von Herzinsuffizienz oder bei eingeschränkter Nierenfunktion.

Eine Dosis von 4 Kautabletten enthält 300 mg (7,5 mmol) Calcium. Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Patienten mit Hyperkalzämie, Nephrokalzinose oder wiederholt auftretenden kalziumhaltigen Nierensteinen.

Dieses Arzneimittel enthält Azorubin-Aluminiumsalz (E 122), Azorubin-Aluminiumsalz kann eine allergische Reaktion hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 5,86 mg Aspartam pro Kautablette als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten GAVISCON DUAL Waldfruchtgeschmack nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund des Vorhandenseins von Calcium und Carbonaten, die als Antazida wirken, ist ein zeitlicher Abstand von 2 Stunden zwischen der Einnahme dieses Arzneimittels und der Anwendung anderer Arzneimittel einzuhalten. Dies gilt insbesondere für H₂-Antihistaminika, Tetracycline, Digoxin, Fluorchinolone, Eisensalze, Schilddrüsenhormone, Ketoconazol, Neuroleptika, Thyroxin, Penicillamin, Betablocker (Atenolol, Metoprolol, Propanolol), Glucocorticoide, Chloroquin, Estramustin und Bisphosphonate. Siehe auch Abschnitt 4.4.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Weitergehende Erfahrungen an schwangeren Frauen (zwischen 300–1000 Schwangerschaftsausgängen), deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität der Wirkstoffe.

Basierend auf diesen und früheren Erfahrungen kann das Arzneimittel, wenn klinisch erforderlich, während der Schwangerschaft angewendet werden. Unter Berücksichtigung des Calciumcarbonatgehaltes wird dennoch empfohlen, die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

Stillzeit

Es wurden keine Effekte der Wirkstoffe beim gestillten Säugling/Kleinkind festgestellt, deren Mütter mit diesem Arzneimittel behandelt wurden.

Dieses Arzneimittel kann während der Stillzeit angewendet werden, wenn dies klinisch erforderlich ist.

Fertilität

Präklinische tierexperimentelle Untersuchungen haben gezeigt, dass sich Alginat nicht negativ auf die Fruchtbarkeit von Eltern oder Nachkommen oder auf die Fortpflanzung auswirkt. Klinische Daten geben keinen Hinweis auf eine Auswirkung von GAVISCON DUAL Waldfruchtgeschmack auf die Fruchtbarkeit beim Menschen.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die mit Natriumalginat, Natriumhydrogencarbonat und Calciumcarbonat in Verbindung gebracht wurden, sind im Folgenden tabellarisch nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt. Häufigkeiten sind definiert als: Sehr häufig ($\geq 1/10$); Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Ungewöhnlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); Sehr selten ($< 1/10.000$); Nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die unerwünschten Ereignisse in der Reihenfolge ihres abnehmenden Schweregrades aufgeführt.

Siehe Tabelle auf Seite 2

Beschreibung ausgewählter unerwünschter Wirkungen

Systemorganklassen	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten	Anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen. Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Urtikaria.
Stoffwechselerkrankungen	Nicht bekannt	Alkalose ¹ , Hyperkalzämie ¹ , Milch-Alkali-Syndrom ¹
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Nicht bekannt	Respiratorische Effekte, wie Bronchospasmus.
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	Sehr selten	Unterleibsschmerzen, Säure-Rebound, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
	Nicht bekannt	Obstipation ¹
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Sehr selten	Juckender Hautausschlag

¹ Tritt in der Regel nach höheren als den empfohlenen Dosierungen auf.

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
Symptome

Die Symptome sind wahrscheinlich geringfügig; möglicherweise treten Bauchbeschwerden auf und der Bauch kann sich aufblähen.

Behandlung

Im Falle einer Überdosierung ist eine symptomatische Therapie angezeigt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Andere Mittel bei peptischem Ulkus und gastroösophagealer Refluxkrankheit.

ATC-Code: A02BX13

Das Arzneimittel ist eine Kombination aus einem Alginat und zwei Antazida (Calciumcarbonat und Natriumhydrogencarbonat), die eine schützende und neutralisierende Wirkung haben.

1 Schützende Wirkung

Nach der Einnahme bildet dieses Arzneimittel bei Kontakt mit der Magensäure schnell eine pH-neutrale Schutzbarriere aus Alginsäure-Gel, die auf dem Mageninhalt schwimmt.

Der gastroösophageale Reflux kann somit bis zu 4 Stunden wirksam verhindert werden. Dies bedeutet, dass das saure Aufstoßen mechanisch verhindert wird und die Speiseröhre somit geschützt ist. In schweren Fällen kann die Schutzschicht des Arzneimittels selbst anstelle des sauren Mageninhaltes in die Speiseröhre zurückfließen und dort wohltuende Linderung verschaffen.

2 Neutralisierende Wirkung

Calciumcarbonat und Natriumhydrogencarbonat reagieren unmittelbar nach der Einnahme, um die Magensäure zu neutralisieren und Verdauungsstörungen und Sodbrennen schnell zu lindern. GAVISCON DUAL Waldfruchtgeschmack neutralisiert die postprandiale Säuretasche. Die Gesamtneutralisierungskapazität des Arzneimittels beträgt bei der niedrigsten Dosis von zwei Kautabletten etwa 10 mEqH⁺. Diese Wirkung wurde auch in einer In-vivo-Studie durch Überwachung des pH-Wertes im Magen mit Hilfe eines Multielektroden-Katheters bei nüchternen gesunden Teilnehmern nachgewiesen, um die durch die postprandiale Pufferung verursachte Variabilität auszuschließen. Der primäre Endpunkt der Studie war der prozentuale Anteil der Zeit, in der der pH-Wert im Magen während der 30-minütigen Nachbehandlungsphase ≥ 4 war. Dieser Endpunkt wurde mit dem Natriumalginat-Antazid-Arzneimittel in 50,8 % der Zeit erreicht, mit Placebo in 3,5 % der Zeit ($p=0,0051$).

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

Für den Arzt liegen keine weiteren relevanten präklinischen Daten vor, außer jenen, die bereits in anderen angegebenen Abschnitten der Fachinformation angegeben sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN
6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogol 20000
Mannitol (Ph. Eur.) (E 421)
Copolydion
Cranberryaroma (Aromastoff(e), Gummi arabicum, Maltodextrin aus Kartoffelstärke, Zucker, Glyceryltriacetat)
Himbeeraroma (Aromastoff(e), Wachsmals-Maltodextrin, Propylenglykol (E 1520), modifizierte Wachsmalsstärke)
Fruchtaroma (Aromastoff(e), Gummi arabicum, Maltodextrin aus Kartoffelstärke, Zucker, Glyceryltriacetat, Propylenglykol (E 1520))
Acesulfam-Kalium (E 950)
Aspartam (E 951)

Saccharose
Azorubin-Aluminiumsalz (E 122)
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Xylitol (E 967)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen aus klarem PVC/PE/PVdC, mit Aluminiumfolie versiegelt, in Faltschachteln.

Blisterpackungen mit 2, 4, 6 oder 8 einzeln versiegelten Kautabletten.

Großpackungen (4, 6, 8, 12, 16, 24, 32, 48, 60, 54, 80 und 120 Kautabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle 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
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

7007682.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.02.2024

10. STAND DER INFORMATION

September 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin