

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

GAVISCON DUAL Waldfruchtgeschmack
 500 mg/213 mg/325 mg Suspension zum
 Einnehmen im Beutel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel enthält 500 mg Natriumalginat,
 213 mg Natriumhydrogencarbonat und
 325 mg Calciumcarbonat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

1 Beutel enthält:

40 mg Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218)
 6 mg Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216)
 32 mg Propylenglycol (Ph.Eur.) (E1520)
 128 mg Natrium (aus sonstigen Bestandteilen, Natriumalginat und Natriumhydrogencarbonat)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Einnehmen im Beutel.
 Cremefarbene Suspension mit Waldfruchtgeruch und -geschmack.

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.

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren: 10–20 ml (1–2 Beutel) nach den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen (bis zu 4-mal täglich).

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 Dosisanpassung erforderlich.

Eingeschränkte Nierenfunktion:

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Vor dem Gebrauch gut schütteln.

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

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, sollte eine ärztliche Abklärung erfolgen.

Eine längere Anwendung sollte vermieden werden.

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

GAVISCON DUAL Waldfruchtgeschmack sollte in den folgenden Fällen nicht angewendet werden:

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

Es besteht die Möglichkeit einer verminderten Wirksamkeit bei Patienten mit sehr niedrigem Magensäurespiegel.

Kinder und Jugendliche

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

Die Behandlung von Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält 128 mg (5,56 mmol) Natrium pro Beutel, entsprechend 6 % der von der WHO empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Die maximale Tagesdosis dieses Arzneimittels entspricht 51% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme. GAVISCON DUAL Waldfruchtgeschmack ist reich an Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarmer) Diät.

Jeder Beutel enthält 130 mg (3,25 mmol) Calcium. Vorsicht ist geboten bei der Behandlung von Patienten mit Hyperkalzämie, Nephrokalzinose oder wiederholt auftretenden kalziumhaltigen Nierensteinen.

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E216), können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 32 mg Propylenglycol (E1520) pro 10 ml-Beutel.

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 fetale/neonatale Toxizität der Wirkstoffe hin.

Auf Grundlage dieser und früherer Erfahrungen kann das Arzneimittel während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden, wenn dies klinisch erforderlich ist. Aufgrund des Vorhandenseins von Calciumcarbonat wird jedoch empfohlen, die Behandlungsdauer so weit wie möglich zu begrenzen.

Stillzeit

Die Wirkstoffe zeigten keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder von behandelten Müttern. Dieses Arzneimittel kann während der Stillzeit angewendet werden, wenn dies klinisch erforderlich ist.

Fertilität

Präklinische Untersuchungen an Tieren haben gezeigt, dass Alginat keine negativen Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit oder Fortpflanzung von Eltern oder Nachkommen hat.

Klinische Untersuchungen geben keinen Hinweis auf eine Auswirkung dieses Arzneimittels auf die Fertilität beim Menschen.

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

GAVISCON DUAL Waldfruchtgeschmack 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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); Sehr selten ($< 1/10.000$); Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen in der Reihenfolge ihres abnehmenden Schweregrades aufgeführt.

Siehe Tabelle auf Seite 2

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.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten	Anaphylaktische oder 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.

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

Bei einer Überdosierung können Abdominalbeschwerden auftreten.

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 Mageninhalts 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.

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Neben den bereits in anderen Abschnitten der Fachinformation aufgeführten Informationen gibt es für den verordnenden Arzt keine weiteren relevanten präklinischen Daten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carbomer 974P
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)
Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)
Saccharin-Natrium (Ph.Eur.)
Himbeer-Aroma (Aromastoffe, Propylenglycol (E1520))
Cranberry-Aroma (Aromastoffe, Wasser, Propylenglycol (E1520))
Frucht-Aroma (Aromastoffe, Wasser, Propylenglycol (E1520))
Natriumhydroxid-Lösung
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

In einem Umkarton verpackte Einzeldosis-Beutel.

Die Beutel bestehen aus Polyester, Aluminium und Polyethylen.

Packungsgrößen: 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 24, 48 und Großpackungen zu 48 (2 x 24) Beuteln.

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)

Zul. Nr.: 7010671.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

15.07.2025

10. STAND DER INFORMATION

April 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin