

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Gaviscon Advance Goût Menthe Unidose 500 mg / 100 mg, suspension buvable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 5 ml contient 500 mg d'alginate de sodium et 100 mg de bicarbonate de potassium.

Excipients à effet notoire :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) : 20 mg par 5 ml

Parahydroxybenzoate de propyle (E216) : 3mg par 5 ml

Sodium : 57.85 mg par 5 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.

Suspension visqueuse blanchâtre en sachet.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien tels que la régurgitation acide, les brûlures d'estomac et l'indigestion (liées au reflux), par exemple, après un repas, ou pendant la grossesse, ou chez les patients présentant des symptômes liés à une œsophagite par reflux.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants à partir de 12 ans : 5 - 10 ml après les repas et au coucher.

Enfants de moins de 12 ans : uniquement sur avis médical.

Durée du traitement

Si les symptômes ne s'améliorent pas après sept jours, la situation clinique doit être révisée.

Populations particulières

Personnes âgées : aucune modification de la posologie n'est exigée pour ce groupe d'âge.

Insuffisance hépatique : aucune adaptation nécessaire.

Insuffisance rénale : prudence en cas d'un régime fort pauvre en sel (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Par voie orale.

Toute suspension non utilisée doit être jetée.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité connue ou présumée aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. le Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et le parahydroxybenzoate de propyle (E216) inclus.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si les symptômes ne s'améliorent pas après sept jours, la situation clinique doit être revue.

Chaque dose de 5 ml contient 1.0 mmol (40 mg) de calcium. La prudence est de rigueur lors du traitement de patients qui souffrent d'hypercalcémie, de néphrocalcinose et de calculs rénaux récurrents contenant du calcium.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle, qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient 2.5 mmol (57.85 mg) de sodium par dose de 5 ml, correspondant à 2.9% de l'apport quotidien maximal recommandé par l'OMS.

La dose quotidienne maximale de ce produit correspond à 23.14% de l'apport quotidien maximal en sodium recommandé par l'OMS. Ceci est basé sur une dose de 10 ml prise quatre fois par jour.

Ce produit a une teneur élevée en sodium. On tiendra compte de ces données lorsqu'un régime très pauvre en sel est recommandé, par exemple dans certains cas d'insuffisance cardiaque congestive et d'insuffisance rénale, ou lorsque le patient est soumis à une thérapie susceptible d'augmenter les concentrations plasmatiques de potassium.

Ce médicament contient 1.0 mmol (39.06 mg) de potassium par 5 ml dose. À prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

Enfants de moins de 12 ans : voir rubrique 4.2.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

En raison de la présence de calcium et de carbonates qui agissent comme antiacide, un intervalle de temps de 2 heures doit être envisagé entre la prise de Gaviscon et l'administration d'autres médicaments, en particulier les tétracyclines, la digoxine, la fluoroquinolone, les sels de fer, les hormones thyroïdiennes, le kétoconazole, neuroleptiques, pénicilamine, bêtabloquants (aténolol, métoprolol, propranolol), glucocorticoïdes, chloroquine, estramustine et diphosphonates. Voir également rubrique 4.4.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse :

Des études cliniques chez plus de 500 femmes enceintes, ainsi qu'un grand nombre des données d'expérience post-marketing n'ont démontré aucune malformation ni de toxicité chez le fœtus ou le nouveau-né.

Gaviscon peut être utilisé pendant la grossesse selon les besoins cliniques.

Allaitement :

Aucun effet des substances actives n'a été démontré chez les nouveau-nés/nourrissons allaités.

Gaviscon peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité :

Aucune influence sur la fertilité humaine n'est connue.

4.7. Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Gaviscon Advance Goût Menthe Unidose suspension buvable, n'a aucun effet ou négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables ont été classés sous la rubrique de fréquence selon la règle suivante: très fréquent (1/10), fréquent (1/100 en <1/10), peu fréquent (1/1000 en <1/100), rare (1/10000 en

<1/1000), très rare (<1/10000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de systèmes d'organes	Fréquence	Effet indésirable
Affections gastro-intestinales	Peu fréquent	Diarrhée, nausées, vomissements
Affections du système immunitaire	Très rare	Réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes. Réactions d'hypersensibilité telles qu'urticaires.
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Très rare	Effets respiratoires tels que bronchospasmes.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES, Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél.: (+352) 2478 5592, e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9. Surdosage

Un certain inconfort abdominal peut être ressenti. Le patient peut éprouver un ballonnement abdominal.

En cas de surdosage, on administrera un traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : autres médicaments pour l'ulcère peptique et le reflux gastro-œsophagien (RGO).

Code ATC: A02BX.

Lors de l'ingestion, la suspension réagit avec l'acide gastrique et forme une barrière de gel d'acide alginique ayant un pH presque neutre, flottant sur le contenu de l'estomac et empêchant de manière efficace le reflux gastro-œsophagien. Dans les cas graves, cette barrière peut refluer elle-même dans l'œsophage plutôt que le contenu de l'estomac et y exercer un effet adoucissant.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le mode d'action du médicament est physique et ne dépend pas de son absorption dans la circulation systémique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune donnée pré-clinique de quelque importance pour le prescripteur n'a été rapportée.

6. DONNES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Carbonate de calcium, carbomère 974P, parahydroxybenzoate de méthyl (E218), parahydroxybenzoate de propyl (E216), saccharine sodique, arôme menthe, hydroxyde de sodium pour ajustement du pH, eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas réfrigérer.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte en carton contenant des sachets uni-doses en forme de bâtonnets et une cuillère-mesure en polystyrène cristal injecté et moulé transparent, mesurant 2,5 ml et 5 ml.

Les conditionnements sont 2, 4, 10, 12, 20, 24 ou 48 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. La cuillère peut ne pas être disponible sur tous les marchés et pour toutes les tailles d'emballages.

Les sachets sont composés de polyester, aluminium et polyéthylène.

Un seul sachet ou deux sachets, emballés dans une boîte en carton, sont également disponibles.

Chaque sachet contient 5 ou 10 ml de médicament.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA

Allée de la recherche, 20

B-1070 Bruxelles

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE283787

9. DATE DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

27 Juin 2002/ 26 Juin 2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE / DATE D'APPROBATION DU TEXTE

11/2021