

Sp. zn. suks323049/2020

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Gaviscon Duo Efekt 500 mg/213 mg/325 mg perorální suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka 10 ml suspenze obsahuje natrii alginas 500 mg; natrii hydrogenocarbonas 213 mg a calcii carbonas 325 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: methylparaben (E 218) 40 mg / 10 ml;
propylparaben (E 216) 6 mg / 10 ml.;

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

Téměř bílá suspenze s pepermintovou vůní a příchutí.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčení příznaků souvisejících s kyselinou při gastroezofageálním refluxu, například při regurgitaci kyseliny, pálení žáhy a zažívacích poruchách, například po jídle nebo v průběhu těhotenství.

4.2 Dávkování a způsob podání

Perorální podání.

Dospělí a děti ve věku 12 let a starší: 10 – 20 ml po jídle a večer před spaním, maximálně čtyřikrát denně.

Děti mladší než 12 let věku: Podávání pouze na doporučení lékaře.

Starší pacienti: Pro tuto věkovou skupinu není nutno upravovat dávku.

4.3 Kontraindikace

Tento léčivý přípravek je kontraindikován u pacientů se známou nebo suspektní přecitlivělostí na léčivé látky nebo na kteroukoliv z pomocných látek uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento léčivý přípravek obsahuje 255,76 mg sodíku v jedné 20ml dávce, což odpovídá 12,79 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO.

Maximální denní dávka tohoto přípravku odpovídá 51,15 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO.

Tento přípravek je považován za přípravek s vysokým obsahem sodíku. Tuto skutečnost je třeba brát v úvahu při doporučení dodržovat dietu s přísně omezeným příjmem soli, např. v některých případech městnavého srdečního selhání nebo poruchy funkce ledvin.

Každých 10 ml obsahuje 130 mg (3,25 mmol) vápníku. Je proto potřeba postupovat opatrně při léčení pacientů s hyperkalcemií, nefrokalcinózou a recidivujícími ledvinovými kameny s obsahem vápníku.

Pokud se příznaky do sedmi dnů nezlepší, má být znovu posouzen klinický stav pacienta.

Obsahuje methylparaben (E 218) a propylparaben (E 216), které mohou způsobit alergické reakce (které mohou být případně opožděné).

Je třeba se vyvarovat dlouhodobého užívání.

Podobně jako u ostatních antacid může užívání přípravku Gaviscon Duo Efekt zakrýt příznaky jiných, závažnějších základních onemocnění.

Gaviscon Duo Efekt nemá být užíván v následujících případech:

- u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin / ledvinovou nedostatečností;
- u pacientů s hypofosfatemii.

U pacientů s velmi nízkými koncentracemi žaludeční kyseliny může dojít ke snížení účinnosti.

U dětí s gastroenteritidou nebo suspektní ledvinovou nedostatečností existuje zvýšené riziko hypernatremie.

Léčení dětí mladších než 12 let věku se obecně nedoporučuje, s výjimkou, kdy je prováděno na doporučení lékaře.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vzhledem k přítomnosti vápníku a uhličitanu vápenatého, který působí jako antacidum, je potřeba zvážit časový interval 2 hodiny mezi užitím přípravku Gaviscon Duo Efekt a podáním jiného léčivého přípravku, zejména H₂-antihistaminik, tetracyklinů, digoxinu, fluorchinolonů, solí železa, tyroidních hormonů, ketokonazolu, neuroleptik, levothyroxinu, penicilaminu, beta-blokátorů (atenolol, metoprolol, propranolol), glukokortikoidů, chlorochinu, estramustinu a bisfosfonátů (viz také bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Malé množství údajů u těhotných žen (300 až 1000 ukončených těhotenství) nenaznačuje malformace nebo fetální / neonatální toxicitu.

Na základě těchto a předchozích zkušeností může být tento léčivý přípravek užíván v průběhu těhotenství a kojení, pokud je to nutné.

Vzhledem k přítomnosti uhličitanu vápenatého se však doporučuje omezit trvání léčby co nejvíce je to možné.

Kojení

Léčivé látky nemají vliv na novorozence / kojence. Tento produkt se může užívat v průběhu kojení.

Fertilita

Preklinické zkoušky na zvířatech neodhalily žádné negativní účinky alginátu na plodnost rodičů či jejich potomků nebo reprodukci. Klinická data nenaznačují vliv tohoto přípravku na plodnost u lidí.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Gaviscon Duo Efekt nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky, které jsou spojeny s natrii alginas, natrii hydrogenocarbonas, calci carbonas, jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů a frekvence. Frekvence výskytu jsou:

Velmi časté	($\geq 1/10$);
Časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$);
Méně časté	($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$);
Vzácné	($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$);
Velmi vzácné	($< 1/10\,000$);
Není známo	(z dostupných údajů nelze určit).

V rámci každé skupiny frekvence jsou nežádoucí účinky uvedeny v klesajícím pořadí závažnosti.

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy imunitního systému	velmi vzácné	anafylaktická nebo anafylaktoidní reakce, hypersenzitivní reakce jako urtikárie
Poruchy metabolismu a výživy	není známo	alkalóza ¹ , hyperkalcémie ¹ , milk-alkali syndrom ¹
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	není známo	respirační reakce jako je bronchospasmus
Gastrointestinální poruchy	velmi vzácné	bolesti břicha, hypersekreci žaludeční kyseliny po vysazení (tzv. rebound), průjem, nauzea, zvracení
	není známo	zácpa ¹
Poruchy kůže a podkožní tkáně	velmi vzácné	svědivá vyrážka

Popis vybraných nežádoucích účinků

¹ Obvykle se vyskytuje po vyšším než doporučeném dávkování.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměrů přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48

4.9 Předávkování

Symptomy

Může být zaznamenáno nadýmání.

Léčba

V případě předávkování má být prováděno symptomatické léčení.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná léčiva k terapii peptického vředu a refluxní choroby jícnu

ATC kód: A02BX

Tento léčivý přípravek je kombinací dvou antacid (calcii carbonas a natrii hydrogenocarbonas) a natrii alginas.

Po požití tento léčivý přípravek rychle reaguje s žaludeční kyselinou a vytvoří ochrannou bariéru (vrstvu) gelu kyseliny alginové s pH blízkým neutrální hodnotě, který plave na povrchu obsahu žaludku. Účinně brání gastroezofageálnímu refluxu, což může trvat až po dobu 4 hodin. V závažných případech může dojít k tomu, že je tato vrstva zpětně vypuzena do jícnu, přednostně před obsahem žaludku, a působí zde zklidňujícím způsobem.

Uhličitán vápenatý neutralizuje žaludeční kyselinu, což vede k rychlé úlevě od žaludečních potíží a pálení žáhy. Tento účinek je zesílen přidaným hydrogenuhličitánem sodným, který má také neutralizující účinek. Celková neutralizační schopnost přípravku při nejnižší dávce 10 ml je přibližně 10 mEq H⁺.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Tento léčivý přípravek působí fyzikální cestou a jeho účinek nezávisí na vstřebání do systémové cirkulace.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nebyly hlášeny žádné předklinické výsledky, které by byly relevantní pro předepisujícího lékaře.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Karbomer 974P
Methylparaben
Propylparaben
Sodná sůl sacharinu
Mátové aroma
Hydroxid sodný
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Spotřebujte do 6 měsíců po otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem a mrazem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Lahvička z hnědého skla nebo lahvička z hnědého skla pokrytá růžovým filmem s polypropylenovým víčkem a polyethylenovým páskem originality a s odměrkou (přírodní polypropylen) s ryskami na 5 ml, 10 ml, 15 ml a 20 ml nebo s odměrnou lžičkou (krystalový polystyren) s ryskami na 2,5 ml a 5 ml. Velikosti balení: 150 ml, 200 ml, 300 ml nebo 600 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Krabička a odměrka nebo odměrná lžička nemusí být dostupné na všech trzích / pro všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o.
Vinohradská 2828/151
Praha 3, 130 00
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

09/1052/10-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. 12. 2010
Datum posledního prodloužení registrace: 11. 10. 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

6. 5. 2021