

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Gaviscon mixtúra, dreifa.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml mixtúru, dreifu inniheldur:

natríumalgínat 50 mg

natríumhýdrógenkarbónat 17 mg

álhýdroxíð 15 mg

kalsíumkarbónat 15 mg

Hjálparefni með þekkta verkun:

Metýlparahýdroxýbenzóat, própýlparahýdroxýbensóat.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúra, dreifa

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Vélindisbólga vegna bakflæðis (reflux oesophagitis), þindarslit (hiatus hernia).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar:

Fullorðnir:

10-20 ml í senn fyrir svefn og þegar einkenna verður vart þó eigi fyrr en ½ klst eftir máltíð, eða eins og læknir hefur ráðlagt. Ef þurfa þykir, má taka mixtúruna inn með örlitlum vatnssopa.

Börn yngri en 6 mánaða:

1-2 ml/kg líkamsþyngdar á sólarhring, gefnir í nokkrum skömmtum, helst eftir máltíðir.

Börn á aldrinum 6 mánaða – 2 ára:

5-10 ml á sólarhring, gefnir í nokkrum skömmtum, helst eftir máltíðir.

Börn eldri en 2 ára:

Sömu skammtar og handa fullorðnum.

Meðhöndlun við bakflæði á ekki að vara lengur en 8 vikur.

Lyfjagjöf

Mixtúruna á að hrista rétt fyrir notkun.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Notist með varúð þegar um alvarlega skerta nýrnastarfsemi er að ræða.

Börn

Gaviscon á að nota með varúð og í eins litlum skömmtum og mögulegt er handa nýburum og ungbörnum, því hækkuð þéttni áls hefur mælst í plasma hjá nýburum með eðlilega nýrnastarfsemi, sem meðhöndlaðir voru með sýrubindandi lyfjum sem innihéldu ál. Engin merki um eitranir komu fram.

Mixtúran inniheldur metýlparahýdroxýbenzóat og própýlparahýdroxýbenzóat, en þau geta valdið ofnæmi, sem getur komið fram eftir að meðferð lýkur.

Lyfið inniheldur 100 mg - 200 mg af natríum í hverjum skammti, sem jafngildir 5-10% af ráðlögðum dagskammti fyrir fullorðna skv. Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni (WHO).

Hámarksskammtur lyfsins á dag jafngildir 20-40% af ráðlögðum dagskammti natríums fyrir fullorðna skv. Alþjóðaheilbrigðis-málastofnuninni (WHO).

Gaviscon er talið innihalda mikið natríum. Þetta þarf sérstaklega að hafa í huga hjá þeim sem fylgja saltskertu mataræði.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Mixtúruna má ekki nota samhliða eftirfarandi lyfjum:

Flúórókínólónum:

Sýrubindandi lyf innihalda tví- eða þrígildar katjónir (t.d. Ca^{++} , Mg^{++} eða Al^{+++}), sem klóbindast flúórókínólónum og draga verulega úr frásogi flúórókínóla og þar af leiðandi verkun þeirra.

Tetracyklínsamböndum:

Sýrubindandi lyf innihalda tví- eða þrígildar katjónir (t.d. Ca^{++} , Mg^{++} eða Al^{+++}), sem klóbindast tetracyklínunum og draga úr frásogi tetracyklína. Natríumhýdrogenkarbonat getur hamlað frásogi tetracyklína vegna breytts sýrustigs. Álhýdroxíð til inntöku getur minnkað aðgengi doxýcyklíns sem gefið er í bláæð með því að rjúfa þarma-lifrar hringrás.

Ketókónazóli:

Frásog ketókónazóls minnkar þegar sýrustig magainnihalds eykst vegna notkunar annarra lyfja (sýrubindandi og sýruhemjandi lyf). Þetta leiðir til þess að þéttni ketókónazóls verður ekki nægjanleg.

Estramústíni:

Kalsíum, magnesíum og ál mynda ásamt estramústíni torleysanlegt salt og minnka þannig frásog estramústíns.

Þegar eftirfarandi lyf eru notuð samtímis Gaviscon þarf að gæta varúðar/breyta skömmtum:

Járnlyf til inntöku (tvígilt járn), skjaldkirtilshormón, digoxín, sótalól, klódrónat, mýkófénólatmófetil, gabapentín, penicillamín, díflúnisal. Gaviscon inniheldur álhýdroxíð, sem vegna klóbindingar getur hamlað frásogi. Við samhliða notkun Gaviscon og einhvers ofanefndra lyfja á að gefa lyfin með að minnsta kosti tveggja klukkutíma millibili.

Frásog áls eykst ef Gaviscon er tekið ásamt komplexmyndandi sýrum, t.d. drykkjarvörum sem innihalda sítrónusýru.

4.6 Frjósemi meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Nota má lyfið á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Konur með barn á brjósti mega nota lyfið.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Gaviscon hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Húð og undirhúð Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000, þar með talin einstök tilvik)	Útbrot, kláði, bjúgur
--	-----------------------

Skýrt hefur verið frá uppsöfnun áls og eituráhrifum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtnun

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtnun. Hætta á eituráhrifum er talin lítil.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur lyf gegn sársjúkdómi og maga- og vélindisbakflæði.
ATC-flokkur: A 02 BX 13.

Gaviscon myndar ásamt súru innihaldi magans þykkfljótandi örlítið súra froðu, sem dreifist yfir innihald magans

5.2 Lyfjahvörf

Gaviscon hefur engin altæk áhrif. Gaviscon verkar einungis staðbundið.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Liggja ekki fyrir.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Sakkarínnatríum, metýlparahýdroxýbenzóat, própýlparahýdroxýbensóat, vatnsfrí kísilkvoða, xantangúmí, sítrónu-, vanillu- og hindberjabragðefni og hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Má ekki geyma í kæli, má ekki frjósa.

Geymið flöskuna vel lokaða.

6.5 Gerð íláts og innihald

Plastflaska 400 ml, 500 ml.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Nordic Drugs AB

Box 300 35

S-200 61 Limhamn

Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

833056 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16. ágúst 1984.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 30. nóvember 2007.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

4. október 2018.