**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Gaviscon – L®

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Το Gaviscon περιέχει 250 mg/5ml Αλγινικού νατρίου και 133, 5 mg/5 ml

Διττανθρακικού νατρίου.

**3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Πόσιμο εναιώρημα. Υπόλευκο εναιώρημα.

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις**

Ανακούφιση από τα συμπτώματα της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης και της ήπιας δυσπεψίας.

**4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Δοσολογία

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών: 10-20 ml εναιωρήματος μετά τα γεύματα και την ώρα της κατάκλισης.

Παιδιά 6 έως 12 ετών: 5-10 ml εναιωρήματος μετά τα γεύματα και την ώρα της κατάκλισης.

Διάρκεια Θεραπείας: Εάν τα συμπτώματα δεν βελτιωθούν μετά από 7 ημέρες , η κλινική κατάσταση του ασθενή πρέπει να αναθεωρηθεί.

Ειδικές ομάδες:

Ηλικιωμένα άτομα: Δεν απαιτείται καμιά ρύθμιση της δοσολογίας.

Ηπατική Ανεπάρκεια: Δεν είναι απαραίτητο να γίνουν τροποποιήσεις στην δοσολογία

Νεφρική Ανεπάρκεια: Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί αν χορηγείται δίαιτα χαμηλή σε αλάτι.

**Τρόπος Χορήγησης**: Από του στόματος

**4.3. Αντενδείξεις**

Αυτό το ιατρικό προϊόν αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή ή πιθανή υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες (αλγινικό νάτριο, διττανθρακικό νάτριο) ή σε κάποιο από τα έκδοχα, συμπεριλαμβανομένου του Παραϋδροξυβενζοϊκού Μεθυλεστέρα (Ε218) και του Παραϋδροξυβενζοϊκού Προπυλεστέρα (Ε216) ( βλέπε λήμμα 4.4).

Σε ασθενείς που βρίσκονται υπό αυστηρώς άναλο δίαιτα.

**4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Εάν τα συμπτώματα δεν βελτιωθούν μετά από 7 ημέρες, η κλινική κατάσταση του ασθενή πρέπει να αναθεωρηθεί.

Το περιεχόμενο σε νάτριο μιας δόσης 10 ml είναι 142 mg (6.2mmol). Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν συνιστάται δίαιτα αυστηρά περιορισμένης περιεκτικότητας σε αλάτι, όπως σε ασθενείς με διαταραχές της νεφρικής, ηπατικής, και καρδιαγγειακής λειτουργίας.

Κάθε δόση περιέχει 320 mg ανθρακικού ασβεστίου. Προσοχή χρειάζεται σε ασθενείς που πάσχουν από υπερασβεστιαιμία, νεφρασβέστωσης και επαναλβανόμενες ασβεστώσεις στο νεφρικό ιστό.

Περιέχει Παραϋδροξυβενζοϊκο Μεθυλεστέρα (Ε 218) και Παραϋδροξυβενζοϊκο προπυλεστέρα (Ε 216): Μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένα).

**4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Ένα χρονικό διάστημα 2 ωρών πρέπει να υπολογίζεται από την χορήγηση του Gaviscon και την χορήγηση άλλων φαρμάκων, ειδικότερα των κορτικοστεροειδών, τετρακυκλίνων, φθοριοκινολονών, σιδήρου άλας , θυροειδικών ορμονών, χλωροκίνης, διφωσφονικών, εστραμουκίνης ( χημειοθεραπεία). (βλέπε επίσης λήμμα 4.4).

**4.6. Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία**

**Κύηση:**

Κλινικές μελέτες σε περισσότερες από 500 εγκύους καθώς και δεδομένα μετά από την κυκλοφορία του προϊόντος δεν επιδεικνύουν δυσμορφίες στο έμβρυο ή τοξικότητα από τις δραστικές ουσίες. Το Gaviscon – L peppermint μπορεί να χορηγηθεί κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης, αν κρίνεται απαραίτητο.

**Θηλασμός**:

Τα θηλάζοντα νεογέννητα δεν επηρεάζονται από τη δράση των δραστικών ουσιών κατά την διάρκεια αγωγής της μητέρας. Το Gaviscon μπορεί να χορηγηθεί κατά τον θηλασμό.

**Γονιμότητα**

Προκλινικά δεδομένα αναφέρουν ότι το αλγινικό δεν έχει αρνητική επίδραση στην γονιμότητα είτε των γονέων είτε των νεογέννητων είτε στην αναπαραγωγή αυτών.

Κλινικά δεδομένα δεν υποδηλώνουν ότι το Gaviscon επηρεάζει την γονιμότητα.

**4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Το Gaviscon – L δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

**4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν ταξινομηθεί σε κατηγορίες ανάλογα με τη συχνότητά τους χρησιμοποιώντας την ακόλουθη: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (1/100 και <1/10), όχι συχνές (1/1000 και <1/100), σπάνιες (1 / 10.000 και <1/1000), πολύ σπάνιες (<1/10,

000) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Οργανικό Σύστημα | Συχνότητα | Ανεπιθύμητη Ενέργεια |
| Διαταραχές τουανοσοποιητικού συστήματος | Μη γνωστές | Αναφυλακτικέςαντιδράσεις. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως κνίδωση. |
| Διαταραχές τουαναπνευστικούσυστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου | Μη γνωστές | Αναπνευστικές επιδράσειςόπως βρογχόσπασμος. |
| Διαταραχές τουΜεταβολισμού και διατροφικές διαταραχές | Μη γνωστές | Αλκάλωση |

**Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών**

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς της Ελλάδας , Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30

21 06549585 Ιστότοπος: [http://www.eof.gr](http://www.eof.gr/)

**4.9. Υπερδοσολογία**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, πρέπει να εφαρμόζεται συμπτωματική θεραπεία. Μπορεί να παρατηρηθεί κοιλιακή διάταση.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: A02BX13 . Άλλα φάρμακα για το πεπτικό έλκος και την γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσο.

Το Gaviscon – L αντιδρά με το γαστρικό οξύ και σχηματίζει έναν επίπαγο από gel αλγινικού οξέως που έχει περίπου ουδέτερο pH και ο οποίος επιπλέει στο περιεχόμενο του στομάχου παρεμποδίζοντας αποτελεσματικά την γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση. Σε βαριά περιστατικά, αυτός ο ίδιος ο επίπαγος μπορεί να παλινδρομήσει προς τον οισοφάγο αντί του περιεχόμενου του στομάχου και να ασκήσει μαλακτική δράση.

**5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Ο τρόπος δράσης αυτού του προϊόντος είναι φυσικός και δεν εξαρτάται από απορρόφηση στην συστηματική κυκλοφορία.

**5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Δεν έχουν αναφερθεί προκλινικά ευρήματα που θα ήταν χρήσιμα στο γιατρό που θα συνταγογραφήσει το φάρμακο.

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1. Κατάλογος εκδόχων**

Carbomer

Calcium Carbonate Methylparaben (Ε218), Propylparaben (Ε216), Saccharin Sodium, Fennel Flavour

Erythrosine (Soluble) CL 45430 E 127

Sodium Hydroxide

Water Purified

**6.2. Ασυμβατότητες**

Καμιά γνωστή.

**6.3. Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια.

**6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να διατηρείται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

**6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Σκουρόχρωμα φιαλίδια με βιδωτό καπάκι από αλουμίνιο με περιτύλιγμα από πολυαιθυλένιο που περιέχουν 150, 200, 300 ή 500 ml εναιωρήματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την απόρριψη χρησιμοποιημένου φαρμακευτικού προϊόντος και απορριμμάτων που προκύπτουν από το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν και άλλος χειρισμός του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες απαιτήσεις

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ Ρέκιτ Μπένκιζερ Ελλάς Χημικά ΑΒΕΕ**

Τάκη Καβαλιεράτου 7, Κάτω Κηφισιά 145 64

Τηλ: 2108127276 , e-mail: RBHealthcare.gr@ReckittBenckiser.com

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

38906/23-10-96

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

1-7-2003

**10. HMEPOMHNIA AΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ TOY KEIMENOY**