

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Galieve Mint oraalisuspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

10 ml oraalisuspensiota sisältää:

Natriumalginaatti 500 mg

Natriumvetykarbonaatti 267 mg

Kalsiumkarbonaatti 160 mg

Apuaineet:

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218) 40 mg/10 ml

Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216) 6 mg/10 ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

Luonnonvalkoinen suspensio, joka tuoksuu ja maistuu piparmintulta.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Gastroesophageaalisen refluksen oireiden hoitoon, kuten hapon takaisinvirtaukseen, närästykseseen ja ruoansulatusvaikeuksiin, esimerkiksi aterioiden jälkeen tai raskauden aikana.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat lapset: 10 - 20 ml aterioiden jälkeen ja nukkumaan mennessä (korkeintaan neljästi vuorokaudessa).

Alle 12-vuotiaat lapset: Vain lääkärin ohjeiden mukaan.

Hoidon kesto: Jos oireet eivät lieydy seitsemän päivän kuluessa, on potilaan kliininen tilanne arvioitava uudelleen.

Erityispotilasryhmät

Iäkkäät: Annosmuutokset eivät ole tarpeen.

Maksan vajaatoiminta: Annosmuutokset eivät ole tarpeen.

Munuaisten vajaatoiminta: Varovaisuuteen on syytä hoidettaessa potilaita, joiden on noudatettava erityisen tiukkaa vähäsuolaista ruokavaliota (ks. kohta 4.4).

Antotapa

Suun kautta.

4.3 Vasta-aiheet

Tämän lääkevalmisteen käyttö on vasta-aiheista sellaisten potilaiden hoidossa, joilla on tunnettu tai

epäilty yliherkkyys natriumalginaatille, natriumbikarbonaatille tai kalsiumkarbonaatille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille, mukaan lukien metyyliiparahydroksibentsoaatti (E 218) ja propyyliiparahydroksibentsoaatti (E 216) (ks. kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos oireet eivät lieydy seitsemän päivän kuluessa, on potilaan kliininen tilanne arvioitava uudelleen.

10 ml:n annos sisältää natriumia 141 mg (6,2 mmol). Tämä tulee ottaa huomioon, jos potilaalle on suositeltu suoloja voimakkaasti rajoittavaa ruokavaliota, esimerkiksi joillakin potilailla kongestiivisissa sydänsairauksissa tai munuaisten vajaatoiminnassa.

10 ml:n annos sisältää kalsiumkarbonaattia 160 mg (1,6 mmol). Hyperkalsemiasta, nefrokalsinoosista ja toistuvista kalsiumpitoisista munuais kivistä kärsiviä potilaita hoidettaessa on noudatettava varovaisuutta.

Tämä valmiste sisältää metyyliiparahydroksibentsoaattia (E218) ja propyyliiparahydroksibentsoaattia (E216), jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Alle 12-vuotiaiden lasten hoito, ks. kohta 4.2.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Galieve Mint -oraalisuspension ja muiden lääkkeiden oton välillä olisi pidettävä kahden tunnin tauko. Tämä koskee erityisesti tetrasykliineja, digoksiinia, fluorokinoloneja, rautasuoloja, ketokonatsolia, neurolepteja, kilpirauhashormoneja, penisillamiinia, beetasalpaajia (atenololi, metoprololi, propranololi), glukokortikoideja, klorokiinia, estramustiinia ja bisfosfonaatteja (difosfonaatteja). Ks. kohta 4.4.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Kliiniset tutkimukset, joihin ovat osallistuneet yli 500 raskaana olevaa naista, sekä laaja markkinoille tulon jälkeen kertynyt kokemus eivät viittaa tämän lääkevalmisteen vaikuttavilla aineilla olevan minkäänlaisia epämuodostumia aiheuttavia tai sikiötoksisia tai vastasyntyneelle lapselle toksisia vaikutuksia. Galieve Mint -oraalisuspensiota voi tarvittaessa käyttää raskauden aikana.

Imetys

Vaikuttavilla aineilla ei ole osoitettu olevan minkäänlaisia vaikutuksia Galieve Mint -oraalisuspensiota käyttävän äidin imettävänä olevaan vastasyntyneeseen vauvaan tai pikkulapseen. Galieve Mint -oraalisuspensiota voi käyttää imetysaikana.

Hedelmällisyys

Prekliinisissä tutkimuksissa on todettu, ettei alginaatilla ole minkäänlaisia negatiivisia vaikutuksia tätä ainetta saavien yksilöiden eikä niiden jälkeläistenkään hedelmällisyyteen. Kliiniset tiedot eivät viittaa siihen, että Galieve Mint -oraalisuspensiolla olisi vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Galieve Mint -oraalisuspensiolla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Alla luetellut haittavaikutukset on luokiteltu yleisyytensä mukaan seuraavaan frekvenssiluokkaan: Hyvin harvinaiset: $\leq 1/10\ 000$.

Elinryhmä	Yleisyys	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	Hyvin harvinaiset	Anafylaktiset ja anafylaktoidiset reaktiot; yliherkkyysoireet, kuten urtikaria
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Hyvin harvinaiset	Hengityselimistöön kohdistuvat vaikutukset, kuten bronkospasmit

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
 PL 55
 FI-00034 Fimea.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksissa annetaan oireiden vaatimaa hoitoa. Potilaalla saattaa esiintyä vatsan turvotusta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut maha- ja pohjukaissuolihaavan sekä gastroesofageaalisen refluksitaudin hoitoon tarkoitetut valmisteet, ATC-koodi: A02BX13.

Ruoansulatuksen aikana valmiste reagoi nopeasti mahahapon kanssa ja muodostaa algiinihappogeelin, jonka pH-arvo on lähellä neutraalia. Geeli nousee kellumaan mahalaukun sisällön päälle kolmessa minuutissa. Tämän myötä takaisinvirtaus mahasta ruokatorveen estyy tehokkaasti jopa neljän tunnin ajan. Vaikeissa tapauksissa tämä geelikerros saattaa nousta ruokatorveen mahalaukun sisällön sijasta ja vaikuttaa ruokatorvessa lieventävästi.

5.2 Farmakokinetiikka

Tämä tuote toimii fysikaalisesti, eikä sen vaikutus ole riippuvainen imeytymisestä systeemiseen verenkiertoon.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Lääkkeen määräämisen kannalta olennaista prekliinistä turvallisuustietoa ei ole raportoitu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Karbomeeri 974P

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216)
Sakkariinatrium
Minttuaromi no. 4
Minttuaromi no. 5
Natriumhydroksidi
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C. Ei saa jäättyä. Älä säilytä kylmässä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Kellanuskeja lasipullo, jonka polypropyleenikorkissa on polyetyleeninen sinettirengas. Pullonsuu on suojattu polyetyleenisellä pehmusteella. Mukana on 5 ml:n, 10 ml:n, 15 ml:n ja 20 ml:n mitta (luonnollinen polypropyleeni) tai 2,5 ml:n ja 5 ml:n mittalusikka (kristallipolystyreeniä).

Pakkauskoot: 100 ml, 150 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml ja 600 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä. Kaikkiin myynti-/pakkauskokoihin ei välttämättä sisälly pahvikotelo ja mittoja tai mittalusikkaa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

27947

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 05.07.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20-02-2015