

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Galieve Mint oraalisuspensio, annospussi

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annospussi (10 ml) oraalisuspensiota sisältää:

Natriumalginaatti	500 mg
Natriumvetykarbonaatti	267 mg
Kalsiumkarbonaatti	160 mg

Apuaineet:

Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218) 40 mg/10 ml

Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216) 6 mg/10 ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio, annospussi.

Luonnonvalkoinen suspensio, joka tuoksuu ja maistuu piparmintulta.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Gastroesofageaalisen refluksen oireiden hoitoon, kuten hapon takaisinvirtaukseen, närästykseen ja ruoansulatusvaieluihin (takaisinvirtauksesta johtuviin), esimerkiksi aterioiden jälkeen, raskauden aikana tai potilailla, joilla on refluksiesofagiittiin liittyviä oireita.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat lapset: 1 - 2 annospussia 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.

#### Erytispotilasryhmät

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.

Tämä lääkevalmiste sisältää 285,2 mg natriumia (12,4 mmol) per 2 annospussin annos, joka vastaa 14,62 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Tämän lääkevalmisteen enimmäisvuorokausiannos vastaa 57,04 % WHO:n suosittelemasta natriumin päivittäisestä enimmäissaannista.

Tämän lääkevalmiste sisältää runsaasti natriumia. Tämä on huomioitava erityisesti niiden potilaiden osalta, joilla on ruokavalion natriumrajoitus (esim. toisinaan kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan tai munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä).

Yksi annospussi 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 imetettävänä 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](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
FI-00034 Fimea.

#### 4.9 Yliannostus

##### Oireet

Potilas voi kokea epämukavaa oloa vatsassa sekä ja vatsan pingotusta.

##### Hoito

Yliannostustapauksissa annetaan oireiden vaatimaa hoitoa.

### 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 algiinihappogee lin, 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 Farmakokineetiikka

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  
Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)  
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216)  
Sakkariinatrium  
Luonnollinen minttuaromi  
Natriumhydroksidi  
Puhdistettu vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

2 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Ei saa jäättyä. Älä säilytä kylmässä.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Pahvikotelo, jossa yksittäisiä annospusseja.

Pakkauskoot: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 36 tai 48 annospussia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Annospussit on tehty polyesteristä, alumiinista ja polyetyleenistä.

Yhdessä annospussissa on 10 ml Galieve Mint -oraalisuspensiota.

### **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**

27945

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 05.07.2012

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 12.11.2012

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

30.08.2022

# PRODUKTRESUMÉ

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Galieve Mint oral suspension, dospåse

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dospåse (10 ml oral suspension) innehåller:

Natriumalginat	500 mg
Natriumvätekarbonat	267 mg
Kalciumkarbonat	160 mg

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E218) 40 mg/10 ml

Propylparahydroxibensoat (E216) 6 mg/10 ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension, dospåse

En benvit suspension med doft och smak av pepparmint.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av symtom på gastroesofageal reflux, såsom sura uppstötningar, halsbränna och matsmältningsbesvär (i samband med reflux), till exempel efter måltider, under graviditet eller hos patienter med symtom relaterade till refluxesofagit.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

Vuxna och barn (från 12 år): 1–2 dospåsar efter måltid och vid sänggående (högst fyra gånger per dygn).

Barn under 12 år: Endast enligt läkares föreskrift.

Behandlingstid: Om symtomen inte lindras inom 7 dagar ska en ny klinisk utvärdering göras.

#### Särskilda patientgrupper

Äldre: dosen behöver inte ändras.

Nedsatt leverfunktion: Inga dosändringar behövs.

Nedsatt njurfunktion: Försiktighet ska iakttas då diet med sträng saltrestriktion krävs (se avsnitt 4.4).

#### Administreringsätt

För oral användning.

### 4.3 Kontraindikationer

Detta läkemedel är kontraindicerat hos patienter med känd eller misstänkt överkänslighet mot natriumalginat, natriumbikarbonat, kalciumkarbonat eller något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1, inklusive metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216) (se avsnitt 4.4).

#### **4.4 Varningar och försiktighet**

Om symtomen inte lindras inom 7 dagar ska en ny klinisk utvärdering göras.

Detta läkemedel innehåller 285,2 mg natrium (12,4 mmol) per en dos på två dospåsar, motsvarande 14,62% av WHO's högsta rekommenderade dagliga intag.

Den maximala dagliga dosen av denna produkt motsvarar 57,04% av WHO's högsta rekommenderade dagliga intag av natrium.

Denna produkt anses ha ett högt natriuminnehåll. Detta bör särskilt beaktas hos dem som har ordinerats en saltfattig (natriumfattig) diet (t.ex. i vissa fall av kongestiv hjärtsvikt och nedsatt njurfunktion).

Läkemedlet innehåller 160 mg (1,6 mmol) kalciumkarbonat per dospåse (10 ml). Försiktighet ska iakttas hos patienter med hyperkalcemi, nefrokalcinos och upprepade kalciumhaltiga njurstenar.

Läkemedlet innehåller metyl- (E218) och propylparahydroxibensoat (E216) vilka kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Barn under 12 år: Se avsnitt 4.2.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Ett intervall på två timmar rekommenderas mellan administrering av Galieve Mint och andra läkemedel. Detta gäller speciellt tetracykliner, digoxin, fluorokinoloner, järnsalter, ketokonazol, neuroleptika, tyreoidhormoner, penicillamin, betablockerare (atenolol, metoprolol, propranolol), glukokortikoider, klorokin, estramustin och bisfosfonater (difosfonater). Se avsnitt 4.4.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

Kliniska studier på mer än 500 gravida kvinnor samt en stor mängd data efter marknadsintroduktion tyder inte på risk för varken missbildningar eller foster-/neonatal toxicitet av de aktiva substanserna. Galieve Mint kan användas under graviditet vid behov.

##### Amning

Inga effekter av de aktiva substanserna har visats hos nyfödda/spädbarn vars ammade mödrar behandlats med Galieve Mint. Galieve Mint kan användas under amning.

##### Fertilitet

Pre-kliniska undersökningar har inte visat att alginat skulle ha någon som helst negativ inverkan på fertiliteten hos de individer som administreras läkemedlet eller deras avkomma. Kliniska data tyder inte på att Galieve Mint oral suspension skulle ha någon effekt på fertiliteten hos människa.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Galieve Mint har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## 4.8 Biverkningar

Biverkningarna nedan har klassificerats enligt frekvensen: Mycket sällsynta:  $\leq 1/10\ 000$ .

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Mycket sällsynta	Anafylaktiska eller anafylaktoida reaktioner Överkänslighetsreaktioner såsom urtikaria.
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Mycket sällsynta	Respiratoriska effekter, såsom bronkospasm

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning direkt till

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea.

## 4.9 Överdoser

### Symtom

Vissa obehagskänslor i magen kan upplevas och patienten kan känna sig uppsväld.

### Hantering

Vid överdosering ges symptomatisk behandling.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid magsår och gastroesofageal refluxsjukdom.

ATC-kod: A02BX13

Under matsmältningen reagerar preparatet snabbt med magsyran och bildar en alginsyragele vars pH är nästan neutral. Gelen kommer att flyta upp som ett skikt ovanpå maginnehållet inom 3 minuter och förhindrar då effektivt reflux av ventrikelelinnehåll till esofagus i upp till 4 timmar. I svåra fall kan detta gelskikt tryckas upp i esofagus i stället för själva maginnehållet, vilket lindrar symtomen i esofagus.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Detta är ett fysikaliskt verkande preparat och dess verkan är inte beroende av systemiskt upptag i cirkulationen.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga prekliniska data av relevans för förskrivaren har rapporterats.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER



## **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Karbomer  
Metylparahydroxibensoat (E218)  
Propylparahydroxibensoat (E216)  
Sackarinnatrium  
Naturlig mintarom  
Natriumhydroxid  
Renat vatten

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

2 år.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25° C. Förvaras i originalförpackningen. Får ej frysas. Förvaras i skydd mot kyla.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

En pappkartong innehållande endospåsar.

Förpackningsstorlekar: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 36 eller 48 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dospåsarna består av polyester, aluminium och polyeten.

Varje dospåse innehåller 10 ml Galieve Mint oral suspension.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

27945

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet:05.07.2012

Datum för den senaste förnyelsen: 12.11.2012

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

30.08.2022