

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

GAVISCON oraalisuspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml oraalisuspensiota sisältää:

Natriumalginaatti	50 mg
Alumiinihydroksidigeeli (10 % Al ₂ O ₃)	100 mg
Natriumvetykarbonaatti	17 mg
Kalsiumkarbonaatti	15 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

Valmisteen kuvaus: Valkoinen, hieman viskoosi suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Gastroesofageaalinen refluksi, refluksiesofagiitti, hiatus hernia: oireina ovat mm. närästys, hapan maku suussa, röyhtäily, retrosternaalinen kipu, palantunne kurkussa, nielemisvaikeudet, öinen ärstytysyskä. Oksentelu imeväisikäisillä.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset: 10 - 20 ml ½ tuntia aterian jälkeen, vaivojen ilmaantuessa ja juuri ennen makuullemenoa. Annos voidaan ottaa pienen vesimäärän kera.

Pediatriset potilaat

Vastasyntyneet ja alle 6 kk:n ikäiset lapset: Vuorokaudessa yhteensä enintään 1 - 2 ml lapsen painokiloa kohti jaettuna useaan kerta-annokseen, jotka annostellaan noin ½ tuntia aterioiden jälkeen.

6 kk - 2-vuotiaat lapset: Vuorokaudessa yhteensä enintään 5 - 10 ml jaettuna useaan kerta-annokseen, jotka annostellaan noin 1/2 tuntia aterioiden jälkeen.

(Ks. myös kohta 4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimenpiteet.)

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet

Varovaisuutta tulee noudattaa potilailla, joilla on vaikea munuaisinsuffiensi.

Pediatriset potilaat

Alumiinia sisältäviä antasidreja saavilla normaalien munuaistoiminnan omaavilla vastasyntyneillä on raportoitu kohonneita plasman alumiinipitoisuuksia, mutta myrkytyksen oireita ei ole havaittu. Pienille lapsille ja vastasyntyneille Gavisconia tulee siten antaa varoen ja annostus pitää mahdollisimman alhaisena.

Gaviscon sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,44 mmol/ml (10 mg/ml) natriumia. Aikuisen kerta-annos sisältää 100 - 200 mg natriumia, joka vastaa 5 % -10 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Kaksi 20 ml kerta-annosta (tai neljä 10 ml kerta-annosta) natriumia vastaa noin 20 % WHO:n aikuisille suosittelemasta suurimmasta natriumin vuorokausiannoksesta. Gaviscon on luokiteltu runsasnatriumiseksi. Tämä pitää ottaa huomioon erityisesti niiden kohdalla, jotka on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota (koskee myös lapsia). Vastasyntyneillä maksimivuorokausiannoksen (2 ml/kg/vrk) sisältämä natriumin määrä 0.88 mmol/kg (20 mg/kg) vastaa lähes kolmannelta suositellusta suurimmasta natriumin vuorokausiannoksesta.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

- Seuraavia kombinaatioita tulee välttää Gavisconin kanssa:

Siprofloksasiini, enoksasiini, norfloksasiini, ofloksasiini: Antasidit sisältävät kaksi- tai kolmevalenttisiä kationeja (esim. Ca^{++} , Mg^{++} tai Al^{+++}), jotka muodostavat kelaattikomplekseja fluorokinolonien kanssa. Tämän johdosta fluorokinolonien imeytyminen vähenee huomattavasti ja kemoterapeuttinen vaikutus voi jäädä saavuttamatta.

Estramustiini: Kalsium, magnesium ja alumiini muodostavat vaikeasti liukenevia suoloja estramustiinin kanssa ja siten huonontavat sen imeytymistä.

Ketokonatsoli: Ketokonatsoli-tablettien hajoaminen huononee mahalaukussa, jos mahanesteen pH nousee muun lääkehoidon seurauksena (antasidit, sekreetiota estävät lääkeaineet). Tämän seurauksena ketokonatsolin plasmakonsentraatiot ovat tehottomia.

Tetrasykliinit: Antasidien sisältämät kaksi- tai kolmevalenttiset kationit (esim. Ca^{++} , Mg^{++} tai Al^{+++}) muodostavat kelaattikomplekseja tetrasykliinien kanssa ja huonontavat siten tetrasykliinien imeytymistä. Natriumvetykarbonaatin on raportoitu estävän tetrasykliinien imeytymistä pH-muutoksen seurauksena. Nytemmin on havaittu, että peroraalinen alumiinihydroksidi jopa pienentää i.v.-nä annettavan doksisykliinin biologista hyötyosuutta hajottamalla sen enterohepaattisen kiertokulun.

- Seuraavat kombinaatiot voivat vaatia annostuksen muuttamista:

Klodronaatti: Antasidit sisältävät kaksivalenttisiä kationeja, jotka muodostavat kelaattikomplekseja klodronaatin kanssa in vitro. Tästä johtuen klodronaatin imeytyminen saattaa vähentyä. In vivo -tutkimuksia ei kuitenkaan ole. Näitä kahta lääkeainetta sisältäviä valmisteita ei tule antaa samanaikaisesti.

Penisillamiini: Penisillamiini voi muodostaa kelaattikomplekseja magnesiumin ja alumiiniumin kanssa antasideissa, jonka johdosta penisillamiinin imeytyminen vähenee.

Kaksiarvoiset peroraaliset rautavalmisteet: Antasidien sisältämät alumiinihydroksidi ja magnesiumkarbonaatti muodostavat kompleksisidoksia eri rautasuolojen kanssa. Näiden kahden valmisteryhmän ottamisen välillä tulee olla mahdollisimman pitkä aika, vähintään kaksi tuntia.

Tyroidihormonit: Alumiinihydroksidi häiritsee tyroksiinin imeytymistä. Antasidit ja tyroidihormoni-valmiste tulee ottaa muutaman tunnin väliajoin toisiinsa nähden.

- Päivittäiset aktiviteetit esim. ruoka-ajat:

Alumiinin imeytyminen lisääntyy kun alumiinia sisältäviä antasideja otetaan yhdessä komplekseja muodostavien happojen kanssa, esim. sitruunahappoa sisältävät juomat.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei tunnettuja riskejä käytettäessä raskauden aikana.

Imetys

Gavisconin sisältämät vaikuttavat aineet eivät kulkeudu äidinmaitoon.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Gavisconilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Yksittäisissä tapauksissa on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia, mutta niiden yhteyttä Gavisconin käyttöön ei ole osoitettu: ihottuma, kutina, ödeema.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista.

Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusten 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

Oireet

Ummetus, pahoinvointi, oksentelu.

Hoito

Oireenmukainen hoito tarvittaessa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

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

Vaikutusmekanismi

Gaviscon-oraalisuspensio sisältää algiinihapon natriumsuolaa, korkeamolekyylisiä kolloidia, joka on saatu Laminaria-levistä sekä pienen määrän natriumvetykarbonaattia, kalsiumkarbonaattia ja alumiinihydroksidia. Oraalisuspensio reagoi mahalaukussa suolahapon kanssa ja muodostaa vaahtoavan viskoosin geelin mahan sisällön pinnalle.

Mahalaukussa muodostunut algiinihappogeeli muodostaa melkein neutraalin kerrostuman ja pysyy mahansuun alueella jopa yli 2 tuntia. Geeli estää kohtuullisilla abdominaalisilla paineenmuutoksilla mahansisällön refluksin ruokatorveen. Kolloidaalinen geeli täydentää siten hiatuksen tukkimisefektin, joka yhdessä alemman esofagus sfinkterin kanssa muodostaa keholle suojan refluksia vastaan. Jos refluksi kaikesta huolimatta tapahtuu, painautuu geeli ensimmäisenä esofagukseen. Kun geelin pH on noin 5, se suojaa herkkää esofaguslimakalvoa vahvasti hapanta mahahappoa vastaan (pH 1 - 2).

10 ml Gaviscon-oraalisuspensiota sitoo noin 10 mmol HCl:ää.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Mahalaukussa muodostunut algiinihappogeeli muuttuu suolessa kulkiessaan helposti liukenevaksi

natriumalginaatiksi, joka poistuu ulosteen mukana.

Algiinihappo ei imeydy.

Osa alumiinista imeytyy oraalisen annoksen jälkeen. Imeytynyt alumiini poistuu elimistöstä virtsan kautta ja siten potilailla, joilla munuaisten toiminta on heikentynyt, voi esiintyä alumiinin kumuloitumista. Keskosilla munuaisten toiminta alumiinin erittymisen kohdalla on rajallista, jolloin vastasyntynyt altistuu alumiinin kumuloitumiseen.

Osa kalsiumista imeytyy suolistosta. Kalsiumia on raportoitu imeytyvän 15 - 40 % oraalisesti annetusta annoksesta.

Farmakokineettiset/farmakodynaamiset suhteet

Natriumvetykarbonaatin vaikutus on samanlainen kuin endogeenisen natriumin ja vetykarbonaatti-ionien. Kinetiikka määräytyy siten potilaan sen hetkisen fysiologisen tilanteen mukaisesti.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei tietoa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Metyyliparahydroksibentsoaatti

Propyyli parahydroksibentsoaatti

Ksantaanikumi

Kolloidinen vedetön piidioksidi

Sakkariinatrium

Sitruuna-aromi (luonnollinen aromiaine, etyylialkoholi 95 %, vesi)

Vadelma-aromi (luonnollinen aromiaine, etyylialkoholi 95 %, propyleeniglykoli, vesi, natriumsitraatti E0331)

Vanilja-aromi (luonnollinen aromiaine, propyleeniglykoli, vesi, natriumsitraatti E0331)

Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytetään huoneenlämmössä 15-25 °C. Pidä muovipullo tiiviisti suljettuna.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Pakkauskoot: 100 ml, 400 ml ja 500 ml

Valkoinen, pyöreä 400 ml:n muovipullo (PET) ja korkki (PP/PE).

Valkoinen, nelikulmainen 500 ml:n ja pyöreä 100 ml:n muovipullo (PET) ja korkki (PP).

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ravistettava ennen käyttöä. Pakkauksessa on pakkausseloste.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Nordic Drugs AB
Box 300 35
200 61 Limhamn
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

8579

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 12.10.1983
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 13.03.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.10.2018