

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:

Metyyliparahydroksibentsoaatti (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

Gastroesofageaalisen 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 metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218) ja propyyli parahydroksibentsoaatti (E 216) (ks. kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

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

Tämä lääkevalmiste sisältää 143 mg natriumia per 10 ml:n annos, joka vastaa 7 % WHO:n suosittelemasta natriumin päivittäisestä enimmäissaannista.

Valmisteen enimmäisvuorokausiannoksen natriumin määrä vastaa 57 % WHO:n suosittelemasta natriumin päivittäisestä enimmäissaannista.

Tämän lääkevalmisteen katsotaan sisältävän runsaasti natriumia. Tämä on huomioitava etenkin hoidettaessa potilaita, joita on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota (esim. joissakin tapauksissa hoidettaessa potilaita, joilla on kongestiivinen sydämen vajaatoiminta tai munuaisten vajaatoiminta).

Jokainen 10 ml:n annos sisältää 64 mg kalsiumia. Hyperkalsemiasta, nefrokalsinoosista ja toistuvista kalsiumpitoisista munuaiskivistä kärsiviä potilaita hoidettaessa on noudatettava varovaisuutta.

Tämä valmiste sisältää metyyli parahydroksibentsoaattia (E218) ja propyyli parahydroksibentsoaattia (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
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea.

4.9 Yliannostus

Oireet

Yliannostustapauksissa potilaat saattavat kokea vatsavaivoja ja vatsan turvotusta.

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 974P
Metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216)
Sakkariinatrium
Piparminttuöljy
Natriumhydroksidi
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

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

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Kellanuske 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
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 12.11.2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

8.11.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Galieve Mint oral suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

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 eller under graviditet.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och barn (från 12 år): 10 - 20 ml 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 iaktas då diet med sträng saltrestriktion krävs (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

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 143 mg natrium per en dos på 10 ml, motsvarande 7% av WHO's högsta rekommenderade dagliga intag av natrium.

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

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

Varje 10 ml dos innehåller 64 mg kalcium. Försiktighet ska iaktas vid behandling av 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea.

4.9 Överdoser

Symtom

Vid överdosering kan patienten uppleva magbesvär och känna sig uppsvälld.

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 ventrikelinnehåll 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 974P
Metylparahydroxibensoat (E218)
Propylparahydroxibensoat (E216)
Sackarinnatrium
Pepparmintsolja
Natriumhydroxid
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30° C. Får ej frysas. Förvaras i skydd mot kyla.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Gulbrun glasflaska med polypropenlock och sigillring av polyeten. Flasköppningen är skyddad med mjuk polyeten. I förpackningen finns ett doseringsmått (naturlig polypropen) för 5 ml, 10 ml, 15 ml och 20 ml eller en måttsked (kristallpolystyren) för 2,5 ml och 5 ml.

Förpackningsstorlekar: 100 ml, 150 ml, 200 ml, 300 ml, 500 ml och 600 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. Alla försäljnings-/och förpackningsstorlekar innehåller eventuellt inte pappkartong och dosmått eller måttsked.

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

27947

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 05.07.2012
Datum för den senaste förnyelsen: 12.11.2013

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

8.11.2021