

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Gaviscon[®] Mentol, 250 mg + 133,5 mg + 80 mg, tablete za žvakanje

INN: natrijum-alginat, natrijum-hidrogenkarbonat, kalcijum-karbonat

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta za žvakanje sadrži 250 mg natrijum-alginata, 133,5 mg natrijum-hidrogenkarbonata i 80 mg kalcijum-karbonata.

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: aspartam (E 951) 3,75 mg po tableti.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta za žvakanje.

Okrugle, ravne tablete sa zarubljenim ivicama, skoro bele do krem boje, blago prošarane. Sa jedne strane utisnut je mač u krugu, a sa druge strane oznaka „G250”.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Terapija simptoma gastroezofagealnog refluksa kao što je regurgitacija kiseline, gorušica i loše varenje (povezano za refluksom), na primer, posle obroka ili tokom trudnoće ili kod pacijenata sa simptomima koji se povezuju sa refluks ezofagitisom.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli i deca od 12 godina i više: dve do četiri tablete nakon obroka i pred spavanje (do četiri puta dnevno).

Deca mlađa od 12 godina: primena samo po savetu lekara.

Posebne grupe pacijenata

Starije osobe: nisu potrebne modifikacije doze za ovu starosnu grupu.

Oštećenje funkcije jetre: nisu potrebne modifikacije doze.

Bubrežna insuficijencija: treba obratiti pažnju ako je pacijentu savetovana dijeta sa smanjenim unosom soli (videti odeljak 4.4).

Način primene

Za oralnu upotrebu. Tabletu najpre treba dobro sažvakati u ustima.

Ukoliko nakon 7 dana ne dođe do poboljšanja simptoma, potrebno je javiti se lekaru.

4.3. Kontraindikacije

Ovaj lek je kontraindikovan kod pacijenata kod kojih je poznata ili se sumnja na preosetljivost na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Ukoliko nakon 7 dana ne dođe do poboljšanja simptoma, potrebno je proceniti kliničko stanje pacijenta.

Ovaj lek sadrži 246 mg (10,6 mmola) natrijuma u dozi od četiri tablete (maksimalna pojedinačna doza). Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma, npr. u nekim slučajevima kongestivne srčane insuficijencije i oštećenja funkcije bubrega.

Ovaj lek sadrži 320 mg (3,2 mmola) kalcijum-karbonata u dozi od četiri tablete (maksimalna pojedinačna doza). Posebnu pažnju treba obratiti kod lečenja pacijenata sa hiperkalcemijom, nefrokalcinozom i recidivom kamena u bubregu koji sadrži kalcijum.

Kako sadrži aspartam koji je izvor fenilalanina, ovaj lek može biti štetan za osobe sa fenilketonurijom.

Nije preporučljivo lečenje dece mlađe od 12 godina, osim po savetu lekara.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Potrebno je napraviti pauzu od 2 sata između uzimanja leka Gaviscon Mentol i drugih lekova, a posebno H₂-antihistaminika, tetraciklina, digoksina, fluorohinolona, soli gvožđa, ketokonazola, neuroleptika, tireoidnih hormona, penicilamina, beta blokatora (atenolola, metoprolola, propranolola), glukokortikoida, hlorohina, estramustina i bifosfonata (difosfonata). Videti odeljak 4.4.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Kliničke studije izvedene kod više od 500 trudnica kao i veliki broj podataka prikupljenih u toku postmarketinškog praćenja pokazuju da lek ne ispoljava malformativna i fetotoksična dejstva.

Lek Gaviscon Mentol može da se koristi u trudnoći, ako je klinički potrebno.

Dojenje

Primena leka kod dojilja nije pokazala uticaj na novorođenče/odojče. Lek Gaviscon Mentol može da se koristi tokom dojenja.

Plodnost

Preklinička ispitivanja su pokazala da alginati nemaju negativan efekat na plodnost i reprodukciju.

Klinički podaci ne ukazuju na to da lek Gaviscon Mentol u terapijskim dozama utiče na plodnost.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Gaviscon Mentol nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Način navođenja neželjenih reakcija po učestalosti korišćenjem sledeće konvencije: veoma retko: (<1/10000).

Klasa sistema organa	Učestalost	Neželjeno dejstvo
Poremećaji imunskog sistema	Veoma retko	Anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije. Reakcije preosetljivosti poput urtikarije.
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	Veoma retko	Respiratorne reakcije kao što je bronhospazam.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 fax: +381 (0)11 39 51 131
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

U slučaju predoziranja treba dati simptomatsku terapiju. Kod pacijenta se može javiti abdominalna distenzija.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: lekovi za poremećaje aciditeta; ostali lekovi za lečenje peptičkog ulkusa i gastroezofagusnog refluksa

ATC šifra: A02BX13

Nakon oralne primene lek brzo reaguje sa želudačnom kiselinom i formira sloj gela alginske kiseline koji ima skoro neutralni pH i pluta na površini želudačnog sadržaja i brzo i efektivno sprečava gastroezofagealni refluks i do 4 sata. U težim slučajevima umesto želudačnog sadržaja može doći do refluksa ovog sloja u jednjak, što izaziva blagotvorno dejstvo.

Umirujući efekat se primećuje posle 3-4 minuta.

5.2. Farmakokinetički podaci

Lek deluje fizički i njegov efekat ne zavisi od resorpcije u sistemsku cirkulaciju.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nisu prijavljeni rezultati pretkliničkih ispitivanja koji bi bili značajni za lekara koji propisuje lek.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Aroma peppermint

Makrogol 20000
Manitol (E421)
Acesulfam-kalijum (E950)
Kopovidon
Aspartam (E951)
Magnezijum-stearat

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenjivo.

6.3. Rok upotrebe

2 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek čuvati na temperaturi do 30 °C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PE/PVdC-Al blister sa po 8 tableta za žvakanje.
Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

NELT CO. DOO BEOGRAD
Maršala Tita 206, Dobanovci, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-04546-18-002

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 29.05.2014.
Datum poslednje obnove dozvole: 09.01.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Januar, 2020.