

GAVISCON
ADVANCE

GAVISCON
ADVANCE

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE.

Gaviscon Advance sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA.

1 ml contiene sodio alginato 100 mg e potassio bicarbonato 20 mg. Eccipienti: metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216). Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA.

Sospensione orale. Sospensione viscosa, biancastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE.

4.1. Indicazioni terapeutiche. Trattamento dei sintomi legati al reflusso gastro-esofageo, quali rigurgito acido, pirosi e indigestione (dovuta a reflusso), ad esempio dopo i pasti o nel corso della gravidanza o in pazienti con sintomi legati a esofagite da reflusso. **4.2. Posologia e modo di somministrazione.** Posologia. Adulti e bambini da 12 anni in su: 5-10 ml dopo i pasti e la sera prima di andare a letto. Bambini al di sotto dei 12 anni: deve essere somministrato solo su consiglio medico. Durata del trattamento. Se i sintomi non migliorano dopo sette giorni, il quadro clinico deve essere rivalutato. *Popolazioni speciali.* Anziani: non è necessario modificare le dosi per questa fascia d'età. Pazienti con insufficienza epatica: non è necessario modificare le dosi. Pazienti con insufficienza renale: prestare attenzione se è necessaria una dieta povera di sali (vedere paragrafo 4.4). Modo di somministrazione. Uso orale. Agitare bene prima dell'uso. Controllare che il sigillo sia intatto prima di assumere il prodotto la prima volta. **4.3. Controindicazioni.** Questo medicinale è controindicato in pazienti con ipersensibilità nota o sospetta ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, come metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216) (vedere paragrafo 4.4). **4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego.** Se i sintomi non migliorano dopo sette giorni, il quadro clinico deve essere rivalutato. Ogni dose da 10 ml contiene 106 mg (4,6 mmol) di sodio e 78 mg (2,0 mmol) di potassio. Ciò deve essere tenuto in considerazione nei casi in cui sia raccomandata una dieta particolarmente povera di sale, ad esempio in alcuni casi di insufficienza cardiaca congestizia e compromissione renale o nel caso di assunzione di farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel plasma. Ogni dose da 10 ml contiene 200 mg (2,0 mmol) di calcio carbonato. Si deve prestare attenzione nel trattare pazienti affetti da ipercalcemia, nefrocalcolosi e calcoli renali ricidivi contenenti calcio. Contiene metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216): possono causare reazioni allergiche (talvolta ritardate). Per il trattamento di bambini di età inferiore ai 12 anni vedere il paragrafo 4.2. **4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione.** Nessuna nota. **4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento.** *Gravidanza.* Studi clinici su più di 500 donne in gravidanza e un'ampia quantità di dati derivanti dall'esperienza post-marketing indicano che i principi attivi non comportano malformazioni né tossicità fetoneonatale. Gaviscon Advance può essere usato durante la gravidanza se clinicamente necessario. *Allattamento.* Nessun effetto noto sui neonati allattati. Gaviscon Advance può essere usato durante l'allattamento. *Fertilità.* Nessun effetto noto sulla fertilità umana. **4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.** Gaviscon Advance non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. **4.8. Effetti indesiderati.** Gli effetti indesiderati sono stati suddivisi in base alla frequenza, secondo la convenzione seguente: molto comune (1/10), comune (1/100 e < 1/10), non comune (1/1.000 e < 1/100), raro (1/10.000 e < 1/1.000), molto raro (< 1/10.000) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Effetto indesiderato
Disturbi del sistema immunitario	Molto raro	Reazioni anafilattiche e anafilattoidi. Reazioni di ipersensibilità come orticaria.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Molto raro	Sintomi respiratori come broncospasmo.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. **4.9. Sovradosaggio.** In caso di sovradosaggio, si deve ricorrere a trattamento sintomatico. Il paziente può notare distensione addominale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE.

5.1. Proprietà farmacodinamiche. Categoria farmacoterapeutica: A02BX, altri farmaci per il trattamento di ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo. La sospensione, quando viene ingerita, reagisce con l'acido gastrico per formare una copertura di gel di acido alginico con un pH quasi neutro e che galleggia sul contenuto dello stomaco (fino a 4 ore) impedendo in modo efficace il reflusso gastroesofageo. In casi gravi, la stessa copertura di gel può refluire nell'esofago al posto del contenuto dello stomaco ed esercitare un effetto emolliente. **5.2. Proprietà farmacocinetiche.** La modalità d'azione del medicinale è fisica e non dipende dall'assorbimento nella circolazione sistemica. **5.3. Dati preclinici di sicurezza.** Non è stato riportato alcun risultato preclinico di rilievo per il prescrittore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE.

6.1. Elenco degli eccipienti. Calcio carbonato, carbomero 974P, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), saccarina sodica, aroma finocchio, sodio idrossido (per regolare il pH) e acqua depurata. Ingredienti dell'aroma finocchio: finocchio anetolo, alcool benzilico. **6.2. Incompatibilità.** Non pertinente. **6.3. Periodo di validità.** Periodo di validità: 2 anni. Periodo di validità dopo l'apertura: 6 mesi. **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione.** Non refrigerare. **6.5. Natura e contenuto del contenitore.** Flaconi di vetro ambrato con tappo sagomato in polipropilene, munito di sigillo di sicurezza per l'apertura rivestito con un tampone di polietilene espanso e contenenti 80, 100, 125, 140, 150, 180, 200, 250, 300, 400, 500, 560 o 600 ml di sospensione o flaconi di vetro ambrato con tappo sagomato in polipropilene, munito di sigillo di sicurezza per l'apertura rivestito con un tampone di polietilene espanso, contenenti o un misurino dosatore (polipropilene naturale) con tacche da 5, 10, 15 e 20 ml o un cucchiaino dosatore (polistirene trasparente) con tacche da 2,5 ml e 5 ml e contenenti 80, 100, 125, 140, 150, 180, 200, 250, 300, 400, 500, 560 o 600 ml di sospensione. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. L'astuccio e il misurino o cucchiaino dosatore potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati/confezioni. **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento.** Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A., via G. Spadolini 7, 20141 Milano.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

Gaviscon Advance - sospensione orale - flacone da 80 ml - A.I.C. 034248082; Gaviscon Advance - sospensione orale - flacone da 100 ml - A.I.C. 034248017; Gaviscon Advance - sospensione orale - flacone da 125 ml - A.I.C. 034248029; Gaviscon Advance - sospensione orale - flacone da 140 ml - A.I.C. 034248031; Gaviscon Advance - sospensione orale - flacone da 150 ml - A.I.C. 034248106; Gaviscon Advance - sospensione orale - flacone da 180 ml - A.I.C. 034248070; Gaviscon Advance - sospensione orale - flacone da 200 ml - A.I.C. 034248043; Gaviscon Advance - sospensione orale - flacone da 250 ml - A.I.C. 034248056; Gaviscon Advance - sospensione orale - flacone da 300 ml - A.I.C. 034248118; Gaviscon Advance - sospensione orale - flacone da 400 ml - A.I.C. 034248120; Gaviscon Advance - sospensione orale - flacone da 500 ml - A.I.C. 034248068; Gaviscon Advance - sospensione orale - flacone da 560 ml - A.I.C. 034248094; Gaviscon Advance - sospensione orale - flacone da 600 ml - A.I.C. 034248132

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.

Data della prima autorizzazione: 31.10.1996. Rinnovo dell'Autorizzazione: 10.07.2018.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO.

Agosto 2019.

Medicinali soggetti a prescrizione medica - Classe A. Prezzo al pubblico: Flacone 200 ml - € 4,79; Flacone 500 ml - € 11,11.

GAVISCON[®]

ADVANCE

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE.

Gaviscon Advance sospensione orale aroma menta.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA.

Ogni dose da 10 ml contiene sodio alginato 1000 mg e potassio bicarbonato 200 mg. 1 ml contiene sodio alginato 100 mg e potassio bicarbonato 20 mg. Eccipienti con effetti noti: metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216). Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA.

Sospensione orale. Sospensione viscosa, biancastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE.

4.1. Indicazioni terapeutiche. Trattamento dei sintomi legati al reflusso gastro-esofageo, quali rigurgito acido, pirosi e indigestione (dovuta a reflusso), ad esempio dopo i pasti o nel corso della gravidanza o in pazienti con sintomi legati a esofagite da reflusso. **4.2. Posologia e modo di somministrazione.** Posologia. Adulti e bambini da 12 anni in su: 5-10 ml dopo i pasti e la sera prima di andare a letto. Bambini al di sotto dei 12 anni: deve essere somministrato solo su consiglio medico. Durata del trattamento. Se i sintomi non migliorano dopo sette giorni, il quadro clinico deve essere rivalutato. **Popolazioni speciali.** Anziani: non è necessario modificare le dosi per questa fascia d'età. Pazienti con insufficienza epatica: non è necessario modificare le dosi. Pazienti con insufficienza renale: prestare attenzione se è necessaria una dieta povera di sali (vedere paragrafo 4.4). Modo di somministrazione. Uso orale. **4.3. Controindicazioni.** Questo medicinale è controindicato in pazienti con ipersensibilità nota o sospetta ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, come metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216) (vedere paragrafo 4.4). **4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego.** Se i sintomi non migliorano dopo sette giorni, il quadro clinico deve essere rivalutato. Ogni dose da 10 ml contiene 106 mg (4,6 mmol) di sodio e 78 mg (2,0 mmol) di potassio. Ciò deve essere tenuto in considerazione nei casi in cui sia raccomandata una dieta particolarmente povera di sale, ad esempio in alcuni casi di insufficienza cardiaca congestizia e compromissione renale o nel caso di assunzione di farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel plasma. Ogni dose da 10 ml contiene 200 mg (2,0 mmol) di calcio carbonato. Si deve prestare attenzione nel trattare pazienti affetti da ipercalcemia, nefrocalcolosi e calcoli renali ricidivi contenenti calcio. Questo medicinale contiene metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216), che possono causare reazioni allergiche (talvolta ritardate). Per il trattamento di bambini di età inferiore ai 12 anni vedere il paragrafo 4.2. **4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione.** Nessuna nota. **4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento.** **Gravidanza.** Studi clinici su più di 500 donne in gravidanza e un'ampia quantità di dati derivanti dall'esperienza post-marketing indicano che i principi attivi non comportano malformazioni né tossicità fetoneonatale. Gaviscon Advance può essere usato durante la gravidanza se clinicamente necessario. **Allattamento.** Nessun effetto noto sui neonati allattati. Gaviscon Advance può essere usato durante l'allattamento. **Fertilità.** Nessun effetto noto sulla fertilità umana. **4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.** Gaviscon Advance non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. **4.8. Effetti indesiderati.** Gli effetti indesiderati sono stati suddivisi in base alla frequenza, secondo la convenzione seguente: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100, \leq 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000, \leq 1/100$), raro ($\geq 1/10.000, \leq 1/1.000$), molto raro ($\leq 1/10.000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Effetto indesiderato
Disturbi del sistema immunitario	Molto raro	Reazioni anafilattiche e anafilattoidi. Reazioni di ipersensibilità come orticaria.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Molto raro	Sintomi respiratori come broncospasmo.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. **4.9. Sovradosaggio.** In caso di sovradosaggio, si deve ricorrere a trattamento sintomatico. Il paziente può notare distensione addominale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE.

5.1. Proprietà farmacodinamiche. Categoria farmacoterapeutica: Altri farmaci per il trattamento di ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo (GORD) Codice ATC: A02BX. La sospensione, quando viene ingerita, reagisce con l'acido gastrico per formare una copertura di gel di acido alginico con un pH quasi neutro e che galleggia sul contenuto dello stomaco impedendo in modo efficace il reflusso gastroesofageo. In casi gravi, la stessa copertura di gel può refluire nell'esofago, invece di rimanere sul contenuto dello stomaco, ed esercitare un effetto emolliente. **5.2. Proprietà farmacocinetiche.** Il meccanismo d'azione del medicinale è fisico e non dipende dall'assorbimento nella circolazione sistemica. **5.3. Dati preclinici di sicurezza.** Non è stato riportato alcun risultato preclinico di rilievo per il prescrittore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE.

6.1. Elenco degli eccipienti. Calcio carbonato, carbomero, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), saccarina sodica, aroma menta, sodio idrossido (per regolare il pH, acqua depurata. **6.2. Incompatibilità.** Non pertinente. **6.3. Periodo di validità.** Periodo di validità: 2 anni. Periodo di validità dopo la prima apertura: 6 mesi. **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione.** Non refrigerare. **6.5. Natura e contenuto del contenitore.** Flaconi di vetro ambrato con tappo sagomato in polipropilene, munito di sigillo di sicurezza per l'apertura e rivestito con un tampone di polietilene espanso. I flaconi sono confezionati in un astuccio esterno di cartone contenente o un dispositivo dosatore (polipropilene naturale) con tacche da 5, 10, 15 e 20 ml, oppure un cucchiaino dosatore in polistirene trasparente preformato con misure da 2,5 ml e 5 ml. Le confezioni sono da 80, 100, 125, 140, 150, 180, 200, 250, 300, 400, 500, 560 o 600 ml di sospensione. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. L'astuccio e il dispositivo o cucchiaino dosatore potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati/confezioni. **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento.** Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A., via G. Spadolini 7, 20141 Milano.

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

Flacone da 80 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248207; Flacone da 100 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248219; Flacone da 125 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248245; Flacone da 140 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248233; Flacone da 150 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248221; Flacone da 180 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248272; Flacone da 200 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248284; Flacone da 250 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248296; Flacone da 300 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248308; Flacone da 400 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248310; Flacone da 500 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248346; Flacone da 560 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248322; Flacone da 600 ml di sospensione orale: A.I.C. n. 034248334.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.

Data della prima autorizzazione: 15.03.2001.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO.

28 Marzo 2019.

Medicinali soggetti a prescrizione medica - Classe A. Prezzo al pubblico: Flacone 200 ml - € 4,79; Flacone 500 ml - € 11,11.

GAVISCON[®]

ADVANCE

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE.

Gaviscon Advance sospensione orale aroma menta in bustine.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA.

Ogni dose da 5 ml contiene sodio alginato 500 mg e potassio bicarbonato 100 mg. 1 ml contiene sodio alginato 100 mg e potassio bicarbonato 20 mg. Eccipienti con effetti noti: metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216). Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA.

Sospensione orale. Sospensione viscosa, biancastra, in bustine.

4. INFORMAZIONI CLINICHE.

4.1. Indicazioni terapeutiche. Trattamento dei sintomi legati al reflusso gastro-esofageo, quali rigurgito acido, pirosi e indigestione (dovuta a reflusso), ad esempio dopo i pasti o nel corso della gravidanza o in pazienti con sintomi legati a esofagite da reflusso. **4.2. Posologia e modo di somministrazione.** Posologia. Adulti e bambini da 12 anni in su: 5-10 ml dopo i pasti e la sera prima di andare a letto. Bambini al di sotto dei 12 anni: deve essere somministrato solo su consiglio medico. Durata del trattamento. Se i sintomi non migliorano dopo sette giorni, il quadro clinico deve essere rivalutato. **Popolazioni speciali.** Anziani: non è necessario modificare le dosi per questa fascia d'età. Pazienti con insufficienza epatica: non è necessario modificare le dosi. Pazienti con insufficienza renale: prestare attenzione se è necessaria una dieta povera di sali (vedere paragrafo 4.4). Modo di somministrazione. Uso orale. La sospensione non utilizzata deve essere gettata. **4.3. Controindicazioni.** Questo medicinale è controindicato in pazienti con ipersensibilità nota o sospetta ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, come metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216) (vedere paragrafo 4.4). **4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego.** Se i sintomi non migliorano dopo sette giorni, il quadro clinico deve essere rivalutato. Ogni dose da 5 ml contiene 53 mg (2,3 mmol) di sodio e 39 mg (1,0 mmol) di potassio. Ciò deve essere tenuto in considerazione nei casi in cui sia raccomandata una dieta particolarmente povera di sale, ad esempio in alcuni casi di insufficienza cardiaca congestizia e compromissione renale o nel caso di assunzione di farmaci che possono aumentare i livelli di potassio nel plasma. Ogni dose da 5 ml contiene 100 mg (1,0 mmol) di calcio carbonato. Si deve prestare attenzione nel trattare pazienti affetti da ipercalcemia, nefrocalcolosi e calcoli renali ricidivi contenenti calcio. Questo medicinale contiene metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216), che possono causare reazioni allergiche (talvolta ritardate). Per il trattamento di bambini di età inferiore ai 12 anni vedere il paragrafo 4.2. **4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione.** Nessuna nota. **4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento.** **Gravidanza.** Studi clinici su più di 500 donne in gravidanza e un'ampia quantità di dati derivanti dall'esperienza post-marketing indicano che i principi attivi non comportano malformazioni né tossicità fetoneonatale. Gaviscon Advance può essere usato durante la gravidanza se clinicamente necessario. **Allattamento.** Nessun effetto noto sui neonati allattati. Gaviscon Advance può essere usato durante l'allattamento. **Fertilità.** Nessun effetto noto sulla fertilità umana. **4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.** Gaviscon Advance non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. **4.8. Effetti indesiderati.** Gli effetti indesiderati sono stati suddivisi in base alla frequenza, secondo la convenzione seguente: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100, \leq 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000, \leq 1/100$), raro ($\geq 1/10.000, \leq 1/1.000$), molto raro ($\leq 1/10.000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Effetto indesiderato
Disturbi del sistema immunitario	Molto raro	Reazioni anafilattiche e anafilattoidi. Reazioni di ipersensibilità come orticaria.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Molto raro	Sintomi respiratori come broncospasmo.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. **4.9. Sovradosaggio.** In caso di sovradosaggio, si deve ricorrere a trattamento sintomatico. Il paziente può notare distensione addominale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE.

5.1. Proprietà farmacodinamiche. Categoria farmacoterapeutica: Altri farmaci per il trattamento di ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo (GORD). Codice ATC: A02BX. La sospensione, quando viene ingerita, reagisce con l'acido gastrico per formare una copertura di gel di acido alginico con un pH quasi neutro e che galleggia sul contenuto dello stomaco impedendo in modo efficace il reflusso gastroesofageo. In casi gravi, la stessa copertura di gel può refluire nell'esofago al posto del contenuto dello stomaco ed esercitare un effetto emolliente. **5.2. Proprietà farmacocinetiche.** Il meccanismo d'azione del medicinale è fisico e non dipende dall'assorbimento nella circolazione sistemica. **5.3. Dati preclinici di sicurezza.** Non è stato riportato alcun risultato preclinico di rilievo per il prescrittore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE.

6.1. Elenco degli eccipienti. Calcio carbonato, carbomero 974P, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), saccarina sodica, aroma di menta, sodio idrossido (per regolare il pH), acqua depurata. **6.2. Incompatibilità.** Non pertinente. **6.3. Periodo di validità.** 2 anni. **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione.** Non refrigerare. **6.5. Natura e contenuto del contenitore.** Astuccio di cartone esterno contenente bustine monodose di forma allungata e un cucchiaino dosatore in polistirene trasparente preformato con incavo con misure da 2,5 ml e 5 ml. Le confezioni sono da 2, 4, 10, 12, 20, 24 o 48 bustine. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Il cucchiaino dosatore può non essere disponibile in tutti i mercati/confezioni. Le bustine sono costituite da poliestere, alluminio e polietilene. Sono disponibili anche confezioni contenenti una singola bustina o due bustine, inserite in un astuccio di cartone. Ogni bustina contiene 5 ml o 10 ml di medicinale. **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento.** Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.A., via G. Spadolini 7, 20141 Milano.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

Confezione da 1 bustina da 5ml: A.I.C. n. 034248423; Confezione da 2 bustine da 5ml: A.I.C. n. 034248435; Confezione da 4 bustine da 5ml: A.I.C. n. 034248500; Confezione da 10 bustine da 5ml: A.I.C. n. 034248447; Confezione da 12 bustine da 5ml: A.I.C. n. 034248486; Confezione da 20 bustine da 5ml: A.I.C. n. 034248450; Confezione da 24 bustine da 5ml: A.I.C. n. 034248462; Confezione da 48 bustine da 5ml: A.I.C. n. 034248474; Confezione da 1 bustina da 10ml: A.I.C. n. 034248144; Confezione da 2 bustine da 10ml: A.I.C. n. 034248157; Confezione da 4 bustine da 10ml: A.I.C. n. 034248411; Confezione da 10 bustine da 10ml: A.I.C. n. 034248169; Confezione da 12 bustine da 10ml: A.I.C. n. 034248498; Confezione da 20 bustine da 10ml: A.I.C. n. 034248171; Confezione da 24 bustine da 10ml: A.I.C. n. 034248183; Confezione da 48 bustine da 10ml: A.I.C. n. 034248195.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.

Data della prima autorizzazione: novembre 2004.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO.

28 Marzo 2019.

Medicinali soggetti a prescrizione medica - Classe A. Prezzo al pubblico: Confezione da 20 bustine da 10 ml - € 4,79.