



## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Gaviscon® Advance Pfefferminz

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Dosis von 10 ml (1 Beutel) enthält 1000,0 mg Natriumalginat und 200,0 mg Kaliumhydrogencarbonat.

1 ml enthält 100,0 mg Natriumalginat und 20,0 mg Kaliumhydrogencarbonat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Suspension zum Einnehmen.  
Cremefarbene viskose Suspension in Beuteln.

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung der Symptome des gastroösophagealen Reflux wie saures Aufstoßen, Sodbrennen, von Verdauungsstörungen (in Zusammenhang mit Reflux), z. B. nach den Mahlzeiten, während der Schwangerschaft oder bei Patienten mit Symptomen in Zusammenhang mit einer Refluxösophagitis.

### 4.2 Dosierung,

#### Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:  
Ein bis zwei 5 ml-Messlöffel nach den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen.

Kinder unter 12 Jahren:  
Darf nur auf ärztliches Anraten gegeben werden.

Ältere Personen:  
Für diese Altersgruppe ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Nicht gebrauchte Reste der Suspension sind zu verwerfen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Dieses Arzneimittel ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Menthol oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Jede 10 ml-Dosis enthält 106 mg (4,6 mmol) Natrium und 78 mg (2,0 mmol) Kalium. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn eine strikt salzarme Diät angezeigt ist, z. B. in manchen Fällen von Herzinsuffizienz, bei eingeschränkter Nierenfunktion, oder bei der Einnahme von Arzneimitteln, die zu einer Erhöhung des Kalium-Plasmaspiegels führen können.

10 ml Suspension enthalten 200 mg (2,0 mmol) Calciumcarbonat. Bei zu behandelnden Patienten mit Hyperkalzämie, Nephrokalzinose und wiederholt auftretenden calciumhaltigen Nierensteinen ist Vorsicht geboten.

Bei Patienten mit sehr niedrigen Magensäurespiegeln kann die Wirksamkeit reduziert sein.

Die Behandlung von Kindern unter 12 Jahren wird, außer auf ärztliches Anraten, generell nicht empfohlen.

Falls nach sieben Tagen keine Besserung eingetreten ist, sollte eine ärztliche Abklärung erfolgen.

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), die (eventuell verzögert) allergische Reaktionen auslösen können.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

## 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Eine offene, unkontrollierte Studie an 146 schwangeren Frauen ergab keine Hinweise auf wesentliche unerwünschte Effekte von Gaviscon Advance Pfefferminz auf den Verlauf der Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Fötus/Neugeborenen. Aufgrund dieses Befundes und früherer Erfahrungen kann Gaviscon Advance Pfefferminz während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden. Unter Berücksichtigung des Calciumcarbonatgehaltes wird dennoch empfohlen, die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

## 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

## 4.8 Nebenwirkungen

Sehr selten (< 1/10.000) können bei Patienten allergische Reaktionen wie Urtikaria oder Bronchospasmus, anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen auftreten.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Menthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

## 4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung ist eine symptomatische Therapie angezeigt. Es kann ein Spannungsgefühl im Bauchraum auftreten.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Ulkustherapeutika und Mittel zur Behandlung der gastroösophagealen Refluxkrankheit.

ATC-Code: A02BX

Nach Einnahme bildet sich unter Reaktion der Suspension mit der Magensäure ein Alginsäure-Gelschaum mit nahezu neutralem pH-Wert. Dieser Schaum schwimmt auf dem Mageninhalt und verhindert wirksam den gastroösophagealen Reflux. In schweren Fällen kann so anstatt des Mageninhaltes die Schaumschicht selbst in den Ösophagus steigen und dort lindernd wirken.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Der Wirkmechanismus des Arzneimittels ist physikalisch und beruht nicht auf der Resorption in den systemischen Kreislauf.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Daten erhoben, die für den verordnenden Arzt relevant wären.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Calciumcarbonat; Carbomer 974P; Methyl-4-hydroxybenzoat (E218); Propyl-4-hydroxybenzoat (E216); Saccharin-Natrium; Pfefferminz-Aroma (enthält Menthol); Natriumhydroxid zur pH-Einstellung; gereinigtes Wasser.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht im Kühlschrank lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Eine Faltschachtel enthält Beutel zur Einzeldosierung und einen klaren, im Spritzgussverfahren hergestellten Polystyrolmesslöffel mit einer Mulde mit 2,5 ml und 5 ml Graduierung. Die Packungsgrößen sind 4, 10, 12, 20, 24 oder 48 Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Der Löffel ist möglicherweise nicht in allen Märkten/Packungsgrößen erhältlich. Die Beutel bestehen aus Polyester, Aluminium und Polyethylen. Es sind auch einzelne Beutel oder Doppelpacks in Faltschachteln erhältlich. Jeder Beutel enthält 10 ml des Arzneimittels.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine speziellen Hinweise.

## 7. Inhaber der Zulassung

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH  
Theodor-Heuss-Anlage 12  
68165 Mannheim  
Tel: (0621) 3246-333  
Fax: (0621) 3246-500

## 8. Zulassungsnummer

57645.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

15. Dezember 2003

## 10. Stand der Information

März 2008

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin