

## SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

GAVISCON BABY 50 mg/ml – 26,7 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Natriumalgiinaat 250 mg (per 5 ml).

Natriumbicarbonaat 133,5 mg (per 5 ml).

Hulpstoffen met bekend effect:

- |                                      |                            |
|--------------------------------------|----------------------------|
| • Methylparahydroxybenzoesaat (E218) | 20 mg/5 ml                 |
| • Propylparahydroxybenzoesaat (E216) | 3 mg/5 ml                  |
| • Natrium                            | 71,5 mg (of 3.1 mmol)/5 ml |
| • Propyleenglycol                    | 9,2 mg/5 ml                |

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik. Crèmekleurige suspensie met een karakteristieke bananengeur.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van gastro-oesofagale reflux.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

Suspensie voor oraal gebruik (fles met doseerspuit voor orale toediening met verdeling in ml): 1 à 2 ml/kg/dag, te verdelen volgens het aantal maaltijden en toedienen na elke fles of maaltijd.

##### In de praktijk:

- van 0 tot 1 maand: 1 ml na elke maaltijd (6 keer per dag)
- van 1 tot 2 maanden: 1,5 ml na elke maaltijd (5 keer per dag)
- van 2 tot 4 maanden: 2 ml na elke maaltijd (5 keer per dag)
- van 4 tot 18 maanden: 2,5 ml na elke maaltijd (4 keer per dag)
- vanaf 18 maanden: 5 ml na elke maaltijd (4 keer per dag)

De behandeling zal worden voortgezet totdat de symptomen zijn verdwenen.

Samen met het gebruik van Gaviscon Baby zijn volgende voedingstips aangewezen bij reflux:

- de voeding voldoende verdikken,
- de maaltijden in kleine porties toedienen.

**Nierinsufficiëntie:** Niet gebruiken bij de behandeling van kinderen met een gekende of vermoeden van een verminderde nierfunctie (zie rubriek 4.3).

##### **Wijze van toediening**

Voor oraal gebruik.

De dosis Gaviscon Baby moet na de maaltijd worden ingenomen en mag niet worden gemengd

met melk of voeding.

Goed schudden vóór gebruik.

Met de doseerspuit de nodige hoeveelheid suspensie uit de fles opzuigen.

Na gebruik dient de zuiger uit de doseerspuit verwijderd te worden, grondig gespoeld en gedroogd te worden. Plaats de zuiger opnieuw in de spuit, en plaats ze daarna terug in de koker.

#### **4.3. Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen, met inbegrip van de hydroxybenzoaatesters (parahydroxybenzoaten).

Niet te gebruiken bij kinderen met een gekende of vermoeden van een verminderde nierfunctie aangezien het natriumgehalte het risico op hypernatriëmie kan verhogen.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Dit geneesmiddel bevat 71.5 mg natrium per 5 ml dosis, overeenkomend met 3,58% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g natrium voor een volwassene.

De maximale dagelijkse dosis van dit product is gelijk aan 14,3% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname voor natrium voor een volwassene.

Op basis van de energiebehoeften van een tweejarig kind, bevat dit geneesmiddel ongeveer 29% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname voor natrium.

Dit product bevat een hoog natriumgehalte. Dit moet vooral in rekening worden gehouden voor mensen met een zoutarm dieet.

In geval van een streng natriumarm dieet, zoals bij bepaalde nieraandoeningen en cardiovasculaire aandoeningen, moet men rekening houden met de aanwezigheid van natrium.

Een dosis van 5 ml suspensie voor oraal gebruik bevat 80 mg calciumcarbonaat.

Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met hypercalciëmie, nefrocalcinose en recurrenente calciumbevattende nierstenen.

Dit geneesmiddel bevat 9,2 mg propyleenglycol in elke 5 ml.

Gelijktijdige toediening met een substraat van alcoholdehydrogenase, zoals ethanol, kan ernstige bijwerkingen teweegbrengen bij pasgeborenen.

Het is mogelijk dat de doeltreffendheid vermindert bij patiënten die zeer weinig maagzuur aanmaken.

Indien de symptomen na 7 dagen niet verbeteren, moet men de klinische toestand opnieuw evalueren.

Significante of aanhoudende veranderingen in het stoelgangpatroon of de consistentie van de ontlasting bijv. diarree of constipatie, moeten onderzocht worden.

Gaviscon Baby bevat methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216). Deze bewaarmiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

De antacide bestanddelen kunnen wellicht de resorptie veranderen van bepaalde geneesmiddelen zoals digoxine, tetracyclines, H<sub>2</sub>-receptorantagonisten.

Men dient 2 uur te wachten tussen de inname van Gaviscon en de toediening van andere geneesmiddelen, vooral tetracyclines, fluoroquinolonen, ijzerzouten, schildklierhormonen, chloroquine, bifosfonaten en estramustine. Zie ook rubriek 4.4.

Niet te gebruiken met verdikkingsmiddelen of babymelk bereidingen die een verdikkingsmiddel bevatten aangezien dit tot een te sterke verdikking van de maaginhoud kan leiden.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel mag, zoals aangewezen, worden gebruikt bij zwangerschap en borstvoeding.

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

#### 4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen die geassocieerd werden met natriumalginaat en natriumbicarbonaat worden hieronder vermeld en zijn gerangschikt per orgaanklasse en frequentie. Frequenties worden gedefinieerd als volgt: Zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); Soms ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); Zelden ( $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1000$ ); Zeer zelden ( $< 1/10,000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen elke frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt in dalende orde van ernst.

| Systeem-/orgaanklasse        | Frequentie  | Bijwerking  |
|------------------------------|-------------|---|
| Immuunsysteem-aandoeningen   | Niet bekend | Overgevoeligheid <sup>1</sup>   |
| Maagdarmstelsel-aandoeningen | Niet bekend | Constipatie, misselijkheid, diarree, darmobstructie, winderigheid, abdominale opzwelling. |

#### Beschrijving van de geselecteerde bijwerkingen.

<sup>1</sup> Overgevoelighedsreacties omvatten anafylactische reacties, jeuk, huiduitslag, urticaria of bronchospasmen.

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

##### België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
B-1000 Brussel Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

##### Luxemburg

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél.: (+352) 2478 5592, e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)  
Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

#### 4.9 Overdosering

##### Symptomen

Overdosering met Gaviscon Baby kan leiden tot de vorming van een intra-gastrische massa (bezoar). De patiënt kan last hebben van abdominale opzwelling.

**Behandeling**

In geval van overdosering moet de behandeling stopgezet worden en symptomatische behandeling dient gegeven te worden.

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN****5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: middel bij ulcus pepticum en refluxziekte.  
ATC-code: A02 BX13.

Na inname reageert Gaviscon met het maagzuur en vormt het een barrière van alginezuurgel, waarvan de pH nagenoeg neutraal is, die op de maaginhoud drijft en op doeltreffende wijze de gastro-oesofagale reflux verhindert. Bij ernstige gevallen kan die barrière zelf naar de slokdarm terugvloeien, eerder dan in de maag te blijven, en er een verzachtende werking uitoefenen.

**5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De werking van Gaviscon is mechanisch en onafhankelijk van de absorptie in de bloedsomloop

**5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Er werd geen enkel preklinisch gegeven met betrekking tot tolerantie gemeld dat van belang is voor de voorschrijvende arts.

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS****6.1 Lijst van hulpstoffen**

Calciumcarbonaat, carbomeer, natriumsaccharinaat, banaanaroma, natriumhydroxide, methylparahydroxybenzoesaat (E218), propylparahydroxybenzoesaat (E216), gezuiverd water.

**6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

**6.3 Houdbaarheid**

2 jaar.

Na eerste opening: 30 dagen.

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast bewaren.

**6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Ronde amberkleurige glazen fles (type III) met polypropyleen schroefdop in spuitgiet uitvoering, met rode polyethyleen verzegelde sluitring bekleed met een vergrote polyethyleenprop. De verpakking bevat een doseerspuit voor orale toediening van 6 ml (met 0,5 ml maatstrepen). Verpakkingen met 150 ml of 300 ml suspensie.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA  
Researchdreef 20  
BE-1070 Brussel

**8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE386802

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10/12/2010  
Datum van laatste verlenging:

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

10/2021

**Datum goedkeuring van de tekst: 11/2021**