PHARMAGUIZ

ANSM - Mis à jour le : 23/09/2019

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GAVISCONPRO MENTHE 1000 mg/200 mg/10 ml, suspension buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 10 ml contient 1000,0 mg d'alginate de sodium et 200,0 mg de bicarbonate de potassium.

1 mL contient 100,0 mg d?alginate de sodium et 20,0 mg de bicarbonate de potassium.

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et parahydroxybenzoate de propyle (E216).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.

Suspension blanchâtre, visqueuse.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du reflux gastro-?sophagien tels que régurgitations acides, pyrosis, digestion difficile secondaire au reflux du contenu stomacal comme, par exemple, après chirurgie gastrique, lors d'une hernie hiatale, au cours de la grossesse ou lors d'une ?sophagite.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants de 12 ans et plus : 5 à 10 ml après les repas et au coucher.

Enfants de moins de 12 ans : sur avis médical uniquement.

Durée de traitement

En cas d?absence d?amélioration des symptômes au bout de 7 jours, il convient de reconsidérer la situation clinique.

Populations particulières

Personnes âgées : aucune adaptation de dose n?est requise pour cette population.

Insuffisance hépatique : aucune adaptation de dose n?est requise pour cette population.

Insuffisance rénale : utiliser avec précaution en cas de régime sans sel très strict (voir rubrique 4.4)

Mode d?administration

Voie orale.

Bien agiter le flacon avant utilisation. Vérifier que la languette d?inviolabilité est intacte avant la première utilisation

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité connue ou suspectée aux substances actives ou à l?un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 incluant le parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et le parahydroxybenzoate de propyle (E216) (voir rubrique 4.4).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas d?absence d?amélioration des symptômes au bout de 7 jours, il convient de reconsidérer la situation clinique.

Chaque dose de 10 ml (2 cuillères-mesure) contient 106 mg de sodium (4,6 mmol) et 78 mg (2,0 mmol) de potassium. Ces teneurs doivent être prises en compte en cas de régime sans sel strict, par exemple, lors de certaines insuffisances cardiaques congestives ou de dysfonctionnement rénal, ou lors de la prise de médicaments pouvant augmenter les taux plasmatiques de potassium.

Chaque dose de 10 ml (2 cuillères-mesure) contient 200 mg (2,0 mmol) de carbonate de calcium Une attention particulière devra être apportée lors de la prise de ce médicament chez des patients présentant une hypercalcémie, une néphrocalcinose ou une lithiase calcique rénale récurrente.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) qui peuvent être à l'origine de réactions allergiques (éventuellement retardées).

Pour les enfants de moins de 12 ans, voir rubrique 4.2.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Par mesure de précaution, un délai de 2 heures (si possible) doit être envisagé entre la prise de GAVISCONPRO MENTHE et d?autres médicaments, tels que acide acétylsalicylique, antihistaminiques H2, lansoprazole, bisphosphonates, les catiorésines, certains antibiotiques (fluoroquinolones, cyclines, lincosanides), les digitaliques, les glucocorticoïdes, les hormones thyroïdiennes, les diurétiques thiazidiques et apparentés, les neuroleptiques phénothiaziniques, le sulpiride, certains bêtabloquants,la pénicillamine, les ions (fer, phosphore, fluor), le zinc, le strontium, la chloroquine, le dolutégravir, l?élvitéravir, le fexofénadine, le ledipasvir, la rosuvastatine, le tériflunomide, l?ulipristal, l?estramustine.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Des études cliniques portant sur plus de 500 femmes enceintes, ainsi que de nombreuses données provenant de l?expérience post-marketing n?ont mis en évidence aucun effet malformatif, ni toxique des substances actives pour le f?tus ou le nouveau-né. GAVISCONPRO MENTHE peut être utilisé au cours de la grossesse si nécessaire.

Allaitement

Aucun effet des substances actives n?a été mis en évidence chez les nouveau-nés/nourrissons allaités, GAVISCONPRO MENTHE peut être utilisé pendant l?allaitement.

Fertilité

Les données cliniques ne suggèrent pas que GAVISCONPRO MENTHE ait un effet sur la fertilité humaine aux doses thérapeutiques.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

GAVISCONPRO MENTHE n?a aucun effet ou qu?un effet négligeable sur l?aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables ont été classé selon leur fréquence en utilisant la convention suivante : très fréquent (?1/10), fréquent (?1/100 et <1/10), peu fréquent (?1/1000 et <1/100), rare (?1/10 000 et <1/1000), très rare (<1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d?organes	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Très rare	Réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes, Réactions d?hypersensibilité telles qu?urticaire
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Très rare	Effets respiratoires tels que bronchospasme

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, le traitement est symptomatique. Le patient peut présenter une distension abdominale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : autres médicaments pour l'ulcère peptique et le reflux gastro-?sophagien (R.G.O).

Code ATC : A02BX

Mécanisme d?action

Après ingestion, la suspension interagit avec le liquide gastrique pour former un gel d'acide alginique, de pH proche de la neutralité, flottant au-dessus du contenu gastrique et évitant ainsi le reflux gastro-?sophagien. En cas de reflux sévère, le gel lui-même peut être régurgité dans l'?sophage et s'interposer entre la paroi ?sophagienne et le liquide gastrique irritant, exerçant ainsi un effet apaisant.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'action de ce médicament est mécanique et ne dépend pas de son absorption systémique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune donnée pré-clinique significative n?a été rapportée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Carbonate de calcium
Carbomère 974 P
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
Parahydroxybenzoate de propyle (E216)
Saccharine sodique
Arôme menthe
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)
Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.
Après première ouverture : à conserver 6 mois maximum.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas mettre au réfrigérateur.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

80, 100, 125, 140, 150, 180, 200, 250, 300, 400, 500, 560 ou 600 ml en flacon (verre brun) fermé par un bouchon en polypropylène présentant une languette d'inviolabilité en polyéthylène. Les flacons sont présentés dans des étuis en carton avec une cuillère-mesure (polystyrène transparent) graduée à 2,5 et 5 ml ou un godet (polypropylène) gradué à 5 ml, 10 ml, 15 ml et 20 ml.

Le godet et la cuillère-mesure peuvent ne pas être disponibles dans toutes les tailles de présentation.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Pas d?exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE
38 RUE VICTOR BASCH
91300 MASSY

8. NUMERO(S) D?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 376 540 1 2 : 150 ml en flacon (verre brun) avec cuillère-mesure (Polystyrène) ou godet (polypropylène).
- 34009 376 542 4 1 : 250 ml en flacon (verre brun) avec cuillère-mesure (Polystyrène) ou godet (polypropylène).
- 34009 300 774 8 1 : 300 ml en flacon (verre brun) avec cuillère-mesure (Polystyrène) ou godet (polypropylène).
- 34009 376 544 7 0 : 500 ml en flacon (verre brun) avec cuillère-mesure (Polystyrène) ou godet (polypropylène).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L?AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.