

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 20/08/2012

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GAVISCON, suspension buvable en sachet

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Alginate de sodium ..... 500,00 mg

Bicarbonate de sodium ..... 267,00 mg

Pour un sachet-dose

La teneur en sodium est de 145 mg (soit 63 mEq) par sachet-dose.

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien.

#### 4.2. Posologie et mode d'administration

1 sachet 3 fois par jour après les 3 principaux repas et éventuellement le soir au coucher.

Cette posologie peut être doublée en cas de reflux ou d'inflammation œsophagienne sévères.

#### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 145 mg par sachet. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de propyle et du parahydroxybenzoate de méthyle et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

Les anti-acides interagissent avec certains autres médicaments absorbés par voie orale.

## [Associations faisant l'objet de précautions d'emploi](#)

On constate une diminution de l'absorption digestive des médicaments administrés simultanément.

Par mesure de précaution, il convient de prendre les antiacides à distance des autres médicaments.

Espacer la prise de ce médicament de plus de 2 heures, si possible, avec :

- + Antibactériens-antituberculeux (éthambutol, isoniazide) (*voie orale*)
- + Antibactériens-cyclines (*voie orale*)
- + Antibactériens-lincosanides (*voie orale*)
- + Antihistaminiques H<sub>2</sub> (*voie orale*)
- + Aténolol, métoprolol, propranolol (*voie orale*)
- + Chloroquine (*voie orale*)
- + Diflunisal (*voie orale*)
- + Digoxine (*voie orale*)
- + Diphosphonates (*voie orale*)
- + Fluorure de sodium
- + Glucocorticoïdes (*voie orale*) (décrit pour la prednisolone et dexaméthasone)
- + Indométacine (*voie orale*)
- + Kayexalate (*voie orale*)
- + Kétoconazole (*voie orale*)
- + Lansoprazole
- + Neuroleptiques phénothiaziniques (*voie orale*)
- + Pénicillamine (*voie orale*)
- + Sels de fer (*voie orale*)
- + Sparfloxacinine (*voie orale*)

Espacer la prise de ce médicament de plus de 4 heures, si possible, avec :

- + Antibactériens-fluoroquinolones (*voie orale*)

## [Associations à prendre en compte](#)

+ Salicylés (*voie orale*) :

Augmentation de l'excrétion rénale des salicylés par alcalinisation des urines.

#### [4.6. Grossesse et allaitement](#)

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier du gaviscon. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque.

En conséquence, le Gaviscon peut être prescrit pendant, la grossesse si besoin.

Le Gaviscon peut être prescrit pendant l'allaitement, si besoin.

#### [4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines](#)

Sans objet.

#### [4.8. Effets indésirables](#)

Liés au carbonate de calcium :

- constipation éventuelle, qui est exceptionnelle grâce à la présence d'alginate.
- en usage prolongé, survenue possible d'hypercalcémie avec risque de néphrolithiase et d'insuffisance rénale.

Des manifestations allergiques telles qu'urticaire, bronchospasme, réactions anaphylactique ou anaphylactoïde ont été rapportées.

#### [4.9. Surdosage](#)

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant, une utilisation excessive pourra entraîner une exacerbation des effets indésirables.

### [5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES](#)

#### [5.1. Propriétés pharmacodynamiques](#)

#### **AUTRES MEDICAMENTS POUR L'ULCERE PEPTIQUE ET LE REFLUX GASTRO-ŒSOPHAGIEN (R.G.O).**

Code ATC : **A02BX**.

Les caractéristiques physico-chimiques du gel GAVISCON, formé au contact du liquide gastrique acide, lui confèrent les 3 propriétés suivantes :

- sa légèreté lui permet, de flotter au-dessus du contenu gastrique au niveau de la jonction gastro-œsophagienne,
- sa viscosité et sa cohérence forment, une barrière physique qui s'oppose au reflux (diminution du nombre de reflux). En cas de reflux sévère, le gel régurgite en premier dans l'œsophage et s'interpose entre la paroi œsophagienne et le liquide gastrique irritant,
- son pH alcalin se substitue au pH acide du liquide de reflux. La pH-métrie gastrique montre que l'administration de GAVISCON augmente le pH de 2 unités au niveau du cardia mais ne modifie pas le pH dans le reste de l'estomac.

Son efficacité pharmacologique est confirmée par des études de pH-métrie œsophagienne qui montrent que GAVISCON réduit de façon significative le pourcentage de temps global passé à pH acide dans l'œsophage (pH < 4), ainsi que le nombre et la durée moyenne des épisodes de reflux.

L'efficacité de GAVISCON sur les symptômes de reflux a été notamment établie chez des patients ayant eu une œsophagite de grade I ou II préalablement cicatrisés.

## [5.2. Propriétés pharmacocinétiques](#)

Gaviscon se transforme immédiatement dans l'estomac au contact du liquide acide en un gel mousseux léger (dégagement de bulles de gaz carbonique), visqueux (précipité d'alginate), de pH proche de la neutralité.

Ce gel persiste durablement (2 à 4 heures) à la partie supérieure de l'estomac et s'évacue au fur et à mesure de la vidange gastrique. Il ne modifie pas le transit.

Les alginate (polysaccharides non absorbables) sont complètement éliminés par voie digestive.

## [5.3. Données de sécurité préclinique](#)

Non renseigné.

## [6. DONNEES PHARMACEUTIQUES](#)

### [6.1. Liste des excipients](#)

Carbonate de calcium, carbomère (974P), saccharine sodique, arôme menthe naturelle, hydroxyde de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), eau purifiée.

### [6.2. Incompatibilités](#)

Sans objet.

### [6.3. Durée de conservation](#)

2 ans.

### [6.4. Précautions particulières de conservation](#)

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### [6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur](#)

10 ml en sachet-dose (Aluminium/PE) ; boîte de 20, 24 ou 48.

### [6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation](#)

Pas d'exigences particulières.

## [7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ](#)

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE

Dansom lane

ROYAYME UNI

[8. NUMERO\(S\) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE](#)

- 369 162-5 : 10 ml en sachet-dose (Aluminium/PE) ; boîte de 20
- 330 952-5 : 10 ml en sachet-dose (Aluminium/PE) ; boîte de 24
- 369 163-1 : 10 ml en sachet-dose (Aluminium/PE) ; boîte de 48

[9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION](#)

[à compléter par le titulaire]

[10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE](#)

[à compléter 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.