1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GAVISCONELL MENTHE SANS SUCRE, suspension buvable en sachet-dose édulcorée à la saccharine sodique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Alginate de sodium ..... 500 mg

Bicarbonate de sodium..... 267 mg

Pour un sachet

Excipients à effet notoire : chaque sachet contient 142,5 mg de sodium (soit 6,3 mmol), 40 mg de parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et 6,00 mg de parahydroxybenzoate de propyle (E216).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des symptômes du reflux gastro-?sophagien tels que régurgitations acides, pyrosis et digestion difficile (liée au reflux), comme par exemple, après les repas ou au cours de la grossesse, ou lors d'une ?sophagite.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adulte et enfant de plus de 12 ans :

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

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

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

Populations particulières

Personnes âgées : aucune adaptation de dose n'est requise.

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

Insuffisance rénale : attention requise en cas de régime sans sel strict (voir section 4.4).

Durée du traitement :

Si les symptômes ne s'améliorent pas après 7 jours de traitement, il convient de reconsidérer la situation clinique.

Mode d'administration

Voie orale.

Bien malaxer le sachet avant ouverture.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

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.

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

Ce médicament contient 142,5 mg de sodium par sachet, ce qui équivaut à 7% de l'apport alimentaire quotidien maximal de sodium recommandé par l'OMS.

La dose maximale quotidienne de ce médicament équivaut à 57% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS.

GAVISCONELL MENTHE SANS SUCRE, suspension buvable en sachet-dose est considéré comme un médicament avec un dosage élevé de sodium. Cela doit être particulièrement pris en compte pour les patients suivant un régime hyposodé, par exemple en cas d'insuffisance cardiaque congestive ou d'insuffisance rénale.

Ce médicament contient du calcium. Chaque sachet contient 160 mg de carbonate de calcium. Des précautions doivent être prises chez les patients présentant une hypercalcémie, une néphrocalcinose et ayant des calculs rénaux.

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 GAVISCONELL et d'autres médicaments, tels que acide acétylsalicylique, antihistaminiques H2, lansoprazole, bisphosphonates, les cationorésines, 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 menées chez plus de 500 femmes enceintes, ainsi qu'une grande quantité de 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.

GAVISCONELL peut être utilisé pendant la grossesse, si nécessaire.

Allaitement

Aucun effet des substances actives n'a été mis en évidence chez les nouveau-nés/nourrissons allaités par une femme traitée. GAVISCONELL peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les données cliniques ne suggèrent pas que GAVISCONELL 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

GAVISCONELL 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 sont classés ci-dessous par fréquence, en utilisant la convention suivante: très fréquent (?1/10), fréquent (?1/100, <1/10), peu fréquent (?1/1,000, < 1/100), rare (?1/10,000, <1/1,000), très rare (<1/10,000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Classe de systèmes d'organe	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Très rare	Réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes Réactions d'hypersensibilité telles que l'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

Symptômes

Les symptômes possibles d'un surdosage sont mineurs ; une gêne gastrointestinale peut être ressentie.

Traitement

En cas de surdosage, le traitement est symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : autres medicaments pour l'ulcere peptique et le reflux gastro-?sophagien (R.G.O), code ATC : A02BX

Les caractéristiques physico-chimiques du gel d'acide alginique, 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-?sophagienne,

- sa viscosité et sa cohérence forment une barrière physique qui s'oppose au reflux (diminution du nombre de reflux). En cas de reflux sévère, la suspension régurgite en premier dans l'?sophage et s'interpose entre la paroi ?sophagienne 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 du GAVISCONELL 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 ?sophagienne qui montrent que Gavisconell réduit de façon significative le pourcentage de temps global passé à pH acide dans l'?sophage (pH <4), ainsi que le nombre et la durée moyenne des épisodes de reflux.

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

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

GAVISCONELL 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'alginates), 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 alginates (polysaccharides non absorbables) sont complètement éliminés par voie digestive.

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 (974P), saccharine sodique, arôme menthe naturelle, hydroxyde de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), 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 (Aluminium/PE). Boîte de 1, 2, 10, 12, 20 ou 24 sachet(s).

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
91 300 MASSY

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

- 34009 369 126 9 4 : 10 ml en sachet (Aluminium/PE). Boîte de 1.
- 34009 369 127 5 5 : 10 ml en sachet (Aluminium/PE). Boîte de 2.
- 34009 369 128 1 6 : 10 ml en sachet (Aluminium/PE). Boîte de 10.
- 34009 382 545 1 8 : 10 ml en sachet (Aluminium/PE). Boîte de 12.
- 34009 369 130 6 6 : 10 ml en sachet (Aluminium/PE). Boîte de 20.
- 34009 338 517 6 7 : 10 ml en sachet (Aluminium/PE). Boîte de 24.

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.