

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GAVINIUM, suspension buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Alginate de sodium.....	500 mg
Bicarbonate de sodium.....	213 mg
Carbonate de calcium.....	325 mg

Pour 1 sachet de 10 mL de suspension buvable.

Excipients à effet notoire : chaque sachet contient 40 mg de parahydroxybenzoate de méthyle (E218), 6 mg de parahydroxybenzoate de propyle (E216), 5,21 mg de propylèneglycol (E1520) et 128 mg de sodium (provenant des excipients, de l'alginate de sodium et du bicarbonate de sodium)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable en sachet.

Une suspension blanc cassé à crème avec l'odeur et la saveur de menthe.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien liés à l'acidité tels que les pyrosis, les régurgitations acides et l'indigestion, comme par exemple, après les repas ou au cours de la grossesse.

Ce médicament est indiqué pour les adultes et enfants âgés de 12 ans et plus.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants de 12 ans et plus : 10-20 mL (1 à 2 sachets) après les repas et au coucher, jusqu'à 4 fois par jour.

L'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandée.

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.

Durée de traitement

La durée maximale recommandée d'utilisation sans intervention médicale est de 7 jours. Si les symptômes ne s'améliorent pas après 7 jours de traitement, la situation clinique doit être réévaluée.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité connue ou suspectée 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

Si les symptômes ne s'améliorent pas après 7 jours de traitement, la situation clinique doit être réévaluée.

Une utilisation prolongée doit être évitée.

Comme pour les autres produits antiacides, la prise de ce médicament peut masquer les symptômes d'autres maladies sous-jacentes plus graves.

GAVINIUM, suspension buvable en sachet ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Patients présentant une fonction rénale altérée
- Patients présentant une hypophosphatémie

Il est possible que l'efficacité soit réduite chez les patients dont le taux d'acide gastrique est très faible.

Population pédiatrique :

Il y a un risque accru d'hypernatrémie chez les enfants présentant une gastroentérite ou une suspicion d'insuffisance rénale.

Le traitement des enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandé.

Ce médicament contient 128 mg (5,56 mmol) de sodium par sachet, ce qui équivaut à 6% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

La dose maximale quotidienne de ce médicament équivaut à 51% de l'apport alimentaire quotidien maximal de sodium recommandé par l'OMS.

Ce médicament est considéré comme un médicament ayant une teneur élevée de sodium. Cela doit être particulièrement pris en compte pour les patients suivant un régime hyposodé, par exemple dans certains cas d'insuffisance cardiaque congestive et d'insuffisance rénale.

Chaque sachet contient 130 mg (3,25 mmol) de calcium. Une attention particulière devra être apportée lors du traitement de patients présentant une hypercalcémie, une néphrocalcinose ou une lithiase rénale calcique récurrente.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216), ce qui peut causer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient 5,21 mg de propylèneglycol par sachet.

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

En raison de la présence de calcium et de carbonates, qui agissent comme des antiacides, un intervalle de 2 heures doit être pris en compte entre la prise de ce médicament et l'administration d'autres médicaments. Ceci s'applique en particulier aux antihistaminiques H₂, tétracyclines, digoxine, fluoroquinolone, sels de fer, hormones thyroïdiennes, kétoconazole, neuroleptiques, thyroxine, pénicillamine, bêta-bloquants (aténolol, métoprolol, propanolol), glucocorticoïdes, chloroquine, estramustine et bisphosphonates.

Voir aussi la rubrique 4.4.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Une quantité modérée de données sur les femmes enceintes (entre 300 et 1000 grossesses) n'ont mis en évidence aucune toxicité malformative ou foeto/néonatale des substances actives.

Sur la base de cette expérience et des expériences précédentes, le médicament peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement, si cela s'avère nécessaire d'un point de vue clinique.

Néanmoins, compte tenu de la présence de carbonate de calcium, il est recommandé de limiter autant que possible la durée du traitement.

Allaitement

Aucun effet des substances actives n'a été mis en évidence chez les nouveau-nés/nourrissons allaités par une femme traitée. Ce médicament peut être utilisé pendant l'allaitement si cela s'avère nécessaire d'un point de vue clinique.

Fertilité

Les investigations pré-cliniques animales ont révélé que l'alginate n'a pas d'effet négatif sur la fertilité ou la capacité de reproduction des parents ou de leurs progénitures.

Les données cliniques ne suggèrent pas que ce médicament ait un effet sur la fertilité humaine.

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

GAVINIUM, suspension buvable en sachet 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 qui ont été associés à la présence d'alginate de sodium, de bicarbonate de sodium et de carbonate de calcium sont donnés ci-dessous, répertoriés par classe de systèmes d'organes et par fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : 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), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre de gravité décroissante.

Classe de systèmes
d'organes (SOC)

Fréquence

Effet indésirable

<u>Affections du système immunitaire</u>	<u>Très rare</u>	<u>Réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes.</u> Réactions d'hypersensibilité telles que l'urticaire.
<u>Troubles du métabolisme et de la nutrition</u>	<u>Fréquence indéterminée</u>	<u>Alcalose¹, hypercalcémie¹, syndrome de Burnett¹</u>
<u>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</u>	<u>Fréquence indéterminée</u>	<u>Effets respiratoires tels que bronchospasme.</u>
<u>Affections gastrointestinales</u>	<u>Très rare</u>	<u>Douleur abdominale, rebond acide, diarrhée, nausée, vomissement</u>
	<u>Fréquence indéterminée</u>	<u>Constipation¹</u>
<u>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</u>	<u>Très rare</u>	<u>Eruption cutanée prurigineuse</u>

Description des effets indésirables sélectionnés

¹ Apparaît généralement à la suite de l'administration de doses supérieures à celles recommandées.

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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

4.9. Surdosage

Symptômes

Une distension abdominale peut être observée.

Traitement

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être administré.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : autres médicaments pour l'ulcère peptique et le reflux gastro-œsophagien (R.G.O.), code ATC : A02BX13.

Ce médicament est une association d'un alginat et de deux antiacides (carbonate de calcium et bicarbonate de sodium) qui apportent un effet protecteur et neutralisant.

Effet protecteur

Après ingestion, ce médicament interagit rapidement avec l'acide gastrique pour former une barrière protectrice (radeau) de gel d'acide alginique, de pH proche de la neutralité, flottant au-dessus du contenu gastrique. L'obstruction efficace du reflux gastro-œsophagien peut durer jusqu'à 4 heures. Cela signifie que la régurgitation acide est empêchée mécaniquement et que l'œsophage est ainsi protégé. En cas de reflux sévère, le radeau lui-même peut être régurgité dans l'œsophage à la place du contenu de l'estomac. Le radeau exercera alors un effet apaisant.

Effet neutralisant

Le carbonate de calcium et le bicarbonate de sodium réagissent immédiatement après l'ingestion pour neutraliser l'acide gastrique et soulager rapidement des digestions difficiles et des brûlures d'estomac. Le pouvoir neutralisant total du médicament à la dose la plus faible de 10 mL est d'environ 10 mEqH⁺.

Cet effet a également été démontré dans une étude in vivo via une surveillance du pH intragastrique à l'aide d'un cathéter multi-électrodes chez des participants sains à jeun afin d'éliminer la variabilité causée par le tamponnage postprandial. Le pourcentage de temps avec un pH intragastrique ≥ 4 pendant les 30 minutes suivant le traitement (critère principal) était de 50,8% des cas avec un médicament à base d'alginat de sodium-antiacide contre 3,5% avec un placebo (p=0,0051).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le mode d'action de ce médicament est mécanique et ne dépend pas de son absorption systémique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas de donnée pré-clinique pertinente pour le prescripteur qui s'ajoute à celles déjà incluses dans d'autres rubriques du RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Carbomère, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), saccharine sodique, arôme de menthe (Substance(s) aromatisante(s), propylèneglycol (E1520)), hydroxyde de sodium, 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 30°C. Ne pas mettre au réfrigérateur ni au congélateur.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Carton extérieur contenant des sachets.

Les sachets sont composés de polyester/feuille d'aluminium/polyéthylène/polyester/polyéthylène. Présentations : 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 24, 48 et multipacks contenant 48 (2x24) sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigence particulière pour l'élimination.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE

38 RUE VICTOR BASCH

91300 MASSY

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

- 34009 303 190 4 8 : 10 mL en sachet (polyester/Aluminium/PE/polyester /PE.). Boîte de 4.
- 34009 303 190 5 5 : 10 mL en sachet (polyester/Aluminium/PE/polyester /PE.). Boîte de 5.
- 34009 303 190 6 2 : 10 mL en sachet (polyester/Aluminium/PE/polyester /PE.). Boîte de 6.
- 34009 303 190 7 9 : 10 mL en sachet (polyester/Aluminium/PE/polyester /PE.). Boîte de 8.
- 34009 303 190 8 6 : 10 mL en sachet (polyester/Aluminium/PE/polyester /PE.). Boîte de 10.
- 34009 303 190 9 3 : 10 mL en sachet (polyester/Aluminium/PE/polyester /PE.). Boîte de 12.
- 34009 303 191 0 9 : 10 mL en sachet (polyester/Aluminium/PE/polyester /PE.). Boîte de 16.
- 34009 303 191 1 6 : 10 mL en sachet (polyester/Aluminium/PE/polyester /PE.). Boîte de 24.
- 34009 303 191 2 3 : 10 mL en sachet (polyester/Aluminium/PE/polyester /PE.). Boîte de 48.
- 34009 303 191 3 0 : 10 mL en sachet (polyester/Aluminium/PE/polyester /PE.). Multi packs de 48 (2x24) sachets.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{JJ mois AAAA}

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.