

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GAVICONPRO MENTHE, suspension buvable en sachet-dose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Alginate de sodium 1000 mg
Bicarbonate de potassium 200 mg

Pour 1 sachet-dose de 10 ml.

1 ml contient 100 mg d'alginate de sodium et 20 mg de bicarbonate de potassium

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable en sachet-dose.

Suspension blanchâtre, visqueuse.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien 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 œsophagite.

4.2. Posologie et mode d'administration

Adultes et enfants de plus de 12 ans : 5 à 10 ml après les repas et au coucher (une à deux cuillères à café).

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

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

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des principes actifs ou tout autre excipients de ce médicament y compris les esters d'hydroxybenzoates (parabens).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Chaque dose de 10 ml contient 106 mg de sodium (4,6 mmol) et 78 mg (2 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 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.

L'efficacité peut être réduite chez les patients ayant une faible acidité gastrique.

Le traitement des enfants en dessous de 12 ans n'est généralement pas recommandé, sauf sur avis médical.

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 méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle qui peuvent être à l'origine de réactions allergiques (parfois retardée).

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Une étude ouverte, non contrôlée, chez 146 femmes enceintes, n'a montré aucun effet indésirable significatif de GAVISCONPRO sur le déroulement de la grossesse ou sur la santé du fœtus et du nourrisson. Sur la base de ces observations et de l'expérience clinique antérieure, GAVISCONPRO peut être utilisé au cours de la grossesse et pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

De rares manifestations allergiques (< 1/10 000) telles qu'urticaire, bronchospasme, réactions anaphylactique ou anaphylactoïde ont été observées chez des patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à l'un des excipients de ce médicament.

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

Code ATC : **A02BX**

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-œsophagien. En cas de reflux sévère, le gel lui-même peut être régurgité dans l'œsophage et s'interposer entre la paroi œsophagienne 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 préclinique pouvant être utile au prescripteur 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.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas mettre au réfrigérateur.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

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

10 ml en sachet-dose (Aluminium/PE/Polyester) ; boîte de 1, 2, 4, 10, 20, 24 ou 48 sachets-dose.

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 MARCHÉ

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED

DANSOM LANE

HU8 7DS HULL

ROYAUME UNI

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

- 390 689-9 ou 34009 390 689 9 2 : 5 ml en sachet-dose (Aluminium/PE/Polyester); boîte de 10
- 390 690-7 ou 34009 390 690 7 4 : 5 ml en sachet-dose (Aluminium/PE/Polyester); boîte de 20
- 390 691-3 ou 34009 390 691 3 5 : 5 ml en sachet-dose (Aluminium/PE/Polyester); boîte de 24
- 390 693-6 ou 34009 390 693 6 4 : 5 ml en sachet-dose (Aluminium/PE/Polyester); boîte de 48
- 390 688-2 ou 34009 390 688 2 4 : 10 ml en sachet-dose (Aluminium/PE/Polyester); boîte de 4
- 376 217-6 ou 34009 376 217 6 2 : 10 ml en sachet-dose (Aluminium/PE/Polyester); boîte de 10
- 376 218-2 ou 34009 376 218 2 3 : 10 ml en sachet-dose (Aluminium/PE/Polyester); boîte de 24
- 376 219-9 ou 34009 376 219 9 1 : 10 ml en sachet-dose (Aluminium/PE/Polyester); boîte de 48

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GAVICONPRO MENTHE, suspension buvable en sachet-dose

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Alginate de sodium 1000 mg

Bicarbonate de potassium 200 mg

Pour 1 sachet-dose de 10 ml;

1 ml contient 100 mg d'alginate de sodium et 20 mg de bicarbonate de potassium

3. LISTE DES EXCIPIENTS

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

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension buvable.

Boîte de 10, 20, 24 et 48 sachets-dose de 5 ml.

Boîte de 1, 2, 4, 10, 20, 24 et 48 sachets-dose de 10 ml.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ne pas mettre au réfrigérateur.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED
DANSOM LANE
HU8 7DS - HULL
ROYAUME UNI

Exploitant

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED
DANSOM LANE
HULL, HU8 7DS
ROYAUME UNI

Fabricant

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED
DANSOM LANE
HULL, HU8 7DS
ROYAUME UNI

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Ce médicament est indiqué dans le traitement du reflux gastro-œsophagien, qui se traduit par des brûlures ou aigreurs d'estomac et des remontées ou renvois acides.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sachet-dose (Aluminium/PE/Polyester)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

GAVISCONPRO MENTHE, suspension buvable en sachet-dose

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sachets-dose de 5 ml ou de 10 ml.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

GAVISCONPRO MENTHE, suspension buvable en sachet-dose

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 7 jours, consulter un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE GAVISCONPRO MENTHE, suspension buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GAVISCONPRO MENTHE, suspension buvable en sachet-dose ?
3. COMMENT PRENDRE GAVISCONPRO MENTHE, suspension buvable en sachet-dose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER GAVISCONPRO MENTHE, suspension buvable en sachet-dose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE GAVISCONPRO MENTHE, suspension buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

GAVISCONPRO MENTHE, suspension buvable en sachet-dose appartient à un groupe de médicaments appelés « anti-reflux ». Le reflux est un processus par lequel le liquide gastrique acide remonte dans l'œsophage.

A l'inverse de l'estomac, la paroi de l'œsophage ne résiste pas à l'acidité, c'est pourquoi le reflux est à l'origine de douleurs et de gênes ressenties comme des brûlures.

GAVISCONPRO MENTHE, suspension buvable en sachet-dose forme une couche protectrice qui flotte au-dessus du contenu de l'estomac. Cette couche permet d'éviter le reflux et tient le contenu stomacal éloigné de la paroi œsophagienne ce qui soulage les brûlures d'estomac et les régurgitations acides. Elles peuvent apparaître au cours de la grossesse ou bien lors d'hernie hiatale.

Elles peuvent s'aggraver si vous avez une alimentation grasse ou très épicée. Si vous buvez trop d'alcool, si vous fumez, si vous portez des vêtements trop serrés, si vous êtes en surpoids ou bien lorsque vous vous penchez en avant ou lorsque vous vous couchez.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GAVISCONPRO MENTHE, suspension buvable en sachet-dose ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais GAVISCONPRO MENTHE, suspension buvable en sachet-dose dans le cas suivant :

Si vous êtes allergique à l'un de ses constituants, car des irritations cutanées et des difficultés respiratoires ont été rapportées.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec GAVISCONPRO MENTHE, suspension buvable en sachet-dose:

En raison de la présence de sodium et de potassium, prendre des précautions :

- en cas de régime sous sel strict (par exemple lors de certaines insuffisances cardiaques ou de dysfonctionnement rénal) ;
- lors de la prise de médicaments pouvant augmenter les taux de potassium dans le sang.

En raison de la présence de carbonate de calcium, prendre des précautions en cas :

- d'augmentation du taux de calcium dans le sang ;
- de calculs rénaux.

Ce traitement peut être moins efficace si vous avez une faible acidité gastrique.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments ou autres formes d'interactions

Chaque sachet de 10 ml (2 cuillères à café) contient 106 mg de sodium et 78 mg de potassium et 200 mg de carbonate de calcium.

Veuillez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament, s'il vous a été demandé de respecter un régime pauvre en sodium, en potassium ou en calcium.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

GAVISCONPRO MENTHE, suspension buvable en sachet-dose peut être utilisé au cours de la grossesse.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

GAVISCONPRO MENTHE, suspension buvable en sachet-dose peut être utilisé au cours de l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216).

3. COMMENT PRENDRE GAVISCONPRO MENTHE, suspension buvable en sachet-dose ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Adultes, y compris personnes âgées, et enfants au dessus de 12 ans : 1/2 sachet de 10 ml (1 cuillère à café) trois fois par jour après les repas et si nécessaire au coucher. En cas de douleurs plus intenses, la posologie peut être augmentée à 1 sachet de 10 ml (deux cuillères à café).

Enfant en dessous de 12 ans : sur prescription médicale uniquement.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler la suspension telle quelle, sans diluer ou bien s'aider d'une cuillère à café.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de GAVISCONPRO MENTHE, suspension buvable en sachet-dose que vous n'auriez dû : consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre GAVISCONPRO MENTHE, suspension buvable en sachet-dose : ne prenez pas de double prise pour compenser la prise que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, GAVISCONPRO MENTHE, suspension buvable en sachet-dose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Ne prenez pas ce médicament si vous savez que vous êtes allergique à l'un de ses constituants car des irritations cutanées et des difficultés respiratoires ont été rapportées.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER GAVISCONPRO MENTHE, suspension buvable en sachet-dose ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser GAVISCONPRO MENTHE, suspension buvable en sachet-dose après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Ne pas mettre au réfrigérateur.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient GAVISCONPRO MENTHE, suspension buvable en sachet-dose ?

Les substances actives sont:

Alginate de sodium 1000 mg
Bicarbonate de potassium 200 mg

Pour 1 sachet-dose de 10 ml.

1 ml contient 100 mg d'alginate de sodium et 20 mg de bicarbonate de potassium

Les autres composants sont :

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.

Forme pharmaceutique et contenu

Ce médicament se présente sous forme d'une suspension buvable en sachet-dose de 5 ml. Boîte de 10, 20, 24 ou 48 sachets et de 10 ml. Boîte de 1, 2, 4, 10, 20, 24 et 48 sachets.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED
DANSOM LANE
HU8 7DS HULL
ROYAUME UNI

Exploitant

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED
DANSOM LANE
HULL, HU8 7DS
ROYAUME UNI

Fabricant

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED
DANSOM LANE
HULL, HU8 7DS
ROYAUME UNI

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.