ANSM - Mis à jour le : 28/12/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GAVISCON NOURRISSONS, suspension buvable en flacon

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Alginate de sodium..... 5,00 g
Bicarbonate de sodium..... 2,67 g
La teneur en sodium est de 71,5 mg pour 5 ml.
Excipients à effet notoire :
Une dose de 5 ml contient : 20 mg de parahydroxybenzoate de méthyle, 3 mg de parahydroxybenzoate de propyle, 71,5 mg de sodium et 9,2 mg de propylène glycol.
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

Posologie

Ce médicament est destiné au nourrisson et à l'enfant (jusqu'à 6 ans).
Suspension buvable (flacon avec pipette doseuse graduée en ml) : de 1 à 2 ml/kg/jour, à répartir suivant le nombre de repas, l'administration se faisant après chaque biberon ou repas.
En pratique :

- de 0 à 1 mois : 1 ml après chacun des 6 repas
- de 1 à 2 mois : 1,5 ml après chacun des 5 repas
- de 2 à 4 mois : 2 ml après chacun des 5 repas
- de 4 à 18 mois : 2,5 ml après chacun des 4 repas
- au-delà de 18 mois : 5 ml après chacun des 4 repas.

1 ml de GAVISCON NOURRISSONS = 50 mg d'alginate de sodium.

Insuffisance rénale : ce médicament ne doit pas être utilisé pour traiter des enfants qui souffrent d'un dysfonctionnement rénal connu ou supposé (voir section 4.3).

Mode d'administration

Voie orale uniquement.

La dose de GAVISCON NOURRISSONS doit être prise après le repas et non mélangée au lait ou aux aliments.

Bien agiter le flacon avant l'emploi.

Instructions pour l'utilisation de la pipette :

Démonter le piston du corps de la seringue. Rincer puis sécher soigneusement la pipette après chaque utilisation. Une fois sèche, remonter le piston dans le corps de la seringue.

Le traitement sera poursuivi jusqu'à la disparition des symptômes. Parallèlement à l'emploi de ce médicament, il est recommandé de préconiser certaines règles hygiéno-diététiques ; épaississement de l'alimentation, fractionnement des repas.

4.3. Contre-indications

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

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants qui souffrent d'un dysfonctionnement rénal connu ou supposé car le sodium contenu peut augmenter le risque d'hypernatrémie.

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 71,5 mg de sodium pour 5 ml, ce qui équivaut à 3,6% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium pour l'adulte.

A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

Ce médicament contient du calcium : 16 mg de carbonate de calcium par ml. Une attention particulière devra être apportée lors du traitement d'enfants souffrant d'une hypercalcémie connue ou suspectée, d'une néphrocalcinose ou d'une lithiase calcique rénale récurrente.

Un avis médical est requis avant utilisation simultanée avec des épaississants ou des laits infantiles contenant des épaississants et il est nécessaire de bien respecter les posologies préconisées pour chaque produit.

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

Une modification significative ou durable du transit intestinal ou de la consistance des selles, comme par exemple une diarrhée ou constipation, devrait faire l'objet d'investigations.

Ce médicament contient 9,2 mg de propylène glycol par 5 ml. L'administration concomitante de tout substrat pour l'alcool déshydrogénase comme l'éthanol peut induire des effets indésirables graves chez les nouveau-nés.

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

L'utilisation simultanée avec des épaississants ou des laits infantiles contenant des épaississants peut conduire à un épaississement trop important du contenu gastrique. Voir rubrique 4.4.

Un délai de 2 heures doit être envisagé entre la prise de GAVISCON NOURRISSONS et d'autres médicaments, tels que les tétracyclines, les fluoroquinolones, les sels de fer, les hormones thyroïdiennes, la chloroquine, les bisphosphonates et l'estramustine. Voir également la rubrique 4.4.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Ce médicament est destiné au nourrisson et à l'enfant (jusqu'à 6 ans). Cependant, en cas d'utilisation dans des circonstances exceptionnelles chez les femmes en âge de procréer, il faut rappeler les points suivants :

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible.

Il est recommandé de limiter la dose journalière et si possible, la durée du traitement.

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 :

- en usage prolongé, survenue possible d'hypercalcémie avec risque de néphrolithiase et d'insuffisance rénale.

Les effets indésirables ont été classés sous la rubrique de fréquence selon la convention suivante : très fréquent (?1/10), fréquent (?1/100 à 1/10), peu fréquent (?1/1 000 à 1/100), rare (?1/10 000 à 1/ 000), très rare (1/10 000), inconnu (impossible à estimer d'après les données disponibles).

Classes de systèmes d'organes	**Fréquence**	**Effet indésirable**
Affections du système immunitaire	Inconnue	Réactions d'hypersensibilité[1]
Affections gastro-intestinales	Inconnue	Constipation[2], nausée, diarrhée, occlusion intestinale, flatulence, distension abdominale.

Description de certains effets indésirables :

[1] Des manifestations allergiques telles qu'urticaire, prurit, rash, bronchospasme, réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes ont été rapportées.

[2] Constipation éventuelle, qui est exceptionnelle grâce à la présence d'alginate.

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

Un surdosage de GAVISCON NOURRISSONS pourra entraîner la formation d'une masse intra-gastrique (bézoard).

Prise en charge

En cas de surdosage le traitement devra être arrêté et un traitement symptomatique donné.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS POUR L'ULCERE PEPTIQUE ET LE REFLUX GASTRO-ŒSOPHAGIEN (R.G.O), code ATC : A02BX.

Les caractéristiques physico-chimiques du gel de 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.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

GAVISCON NOURRISSONS 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.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Carbonate de calcium, carbomère, saccharine sodique, arôme banane*, hydroxyde de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), eau purifée.

*Composition de l'arôme banane: acétaldéhyde, acétate d'héxyle, acétate d'isoamyle, acétate d'isobutyle, acétate de benzyle, acétate de trans-hex-2-ényle, acetoine, acide acétique, acide isovalérique, acide méthyle-2 butyrique, alcool amylique (mélange d'isomères), alcool d'isopropyle, alcool isoamylique, alcool phényléthylique, aldéhyde propionique, butanol-n, butyraldéhyde, butyrate d'amyle/isoamyle, butyrate d'éthyle, butyrate d'isoamyle, butyrate d'isobutyle, butyrate de butyle, cinnamate de méthyle, eugénol, formiate de butyle, trans-hexène-2-al, cis-3-hexénol, 4 hydroxy 2,5 diméthyl-3 (2H)-furanone isobutyrate de linalyle, isovalérate d'isoamyle, octanol-2, propionate d'isobutyle, propylène glycol, vanilline.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans

Ne pas conserver au-delà de 30 jours après ouverture du flacon.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

100 ml en flacon (verre brun) avec mesurette graduée.

150 ml en flacon (verre brun) avec mesurette graduée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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 337 535 0 4 : 100 ml en flacon (verre brun) avec mesurette graduée.
- 34009 337 536 7 2 : 150 ml en flacon (verre brun) avec mesurette graduée.

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.