ANSM - Mis à jour le : 04/09/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GAVISCONPRO MENTHE, suspension buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 5 mL contient 500 mg d'alginate de sodium et 100 mg de bicarbonate de potassium.

Excipients à effet notoire :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) (20 mg / 5 mL)

Parahydroxybenzoate de propyle (E216) (3 mg / 5 mL)

Sodium (57,85 mg / 5 mL)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.

Suspension blanchâtre, visqueuse en sachet.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien tels que régurgitations acides, brûlures d'estomac et digestion difficile (liée au reflux), par exemple, après les repas, ou au cours de la grossesse, ou chez les patients présentant des symptômes liés au reflux œsophagien.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants de 12 ans et plus : 5 à 10 ml après les repas et au coucher.

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

Durée de traitement

Si aucune amélioration des symptômes au bout de 7 jours de traitement, il convient de reconsidérer la situation clinique.

Populations particulières

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.

Tout médicament non utilisé doit être jeté.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue ou suspectée aux substances actives ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, y compris le parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et le parahydroxybenzoate de propyle (E216) (voir rubrique 4.4).

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.

Chaque dose de 5 ml contient 1,0 mmol (40 mg) 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.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle qui peuvent être à l'origine de réactions allergiques (parfois retardées).

Ce médicament contient 2,5 mmol (57,85 mg) de sodium par dose de 5 mL, ce qui équivaut à 2,9 % de l’apport alimentaire quotidien maximal de sodium recommandé par l’OMS.

La dose quotidienne maximale de ce médicament équivaut à 23,14% de la dose journalière maximale de sodium recommandé par l’OMS. Ce chiffre est basé sur une dose de 10 ml prise quatre fois par jour.

GAVISCONPRO MENTHE est considéré comme un médicament riche en sodium. Cela devrait être particulièrement pris en compte pour les patients qui suivent un régime hyposodé (par exemple dans des cas d’insuffisance cardiaque congestive ou d’insuffisance rénale) ou lors de la prise de médicaments qui peuvent augmenter le taux de potassium dans le plasma.

Ce médicament contient 1,0 mmol (39,06 mg) de potassium par 5 mL. Cela devrait être pris en compte chez les patients ayant une fonction rénale réduite ou chez les patients suivant un régime contrôlé en potassium.

Concernant les enfants de moins de 12 ans, voir rubrique 4.2.

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

En raison de la présence de calcium et de carbonates qui peuvent agir comme un antiacide, un délai de 2 heures doit être envisagé entre la prise de GAVISCONPRO MENTHE et d’autres médicaments, notamment l’acide acétylsalicylique, antihistaminiques H2, lansoprazole, bisphosphonates, les catiorésines, certains antibiotiques (fluoroquinolones, cyclines, lincosanides), les digitaliques, les glucocorticoïdes, les hormones thyroïdiennes, les diurétiques thiazidiques et apparentés, les neuroleptiques, le sulpiride, des bêtabloquants (aténolol, métoprolol, propranolol), 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, le kétoconazole. Voir aussi la rubrique 4.4.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Des études cliniques portant sur plus de 500 femmes enceintes, ainsi que de nombreuses données provenant de l'expérience post-marketing n'ont mis en évidence aucun effet malformatif, ni toxique des substances actives pour le fœtus ou le nouveau-né. GAVISCONPRO MENTHE, suspension buvable en sachet peut être utilisé pendant la grossesse si cela est cliniquement nécessaire

Allaitement

Aucun effet connu chez les nouveau-nés/nourrissons allaités. GAVISCONPRO MENTHE, suspension buvable en sachet peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucun effet connu sur la fertilité humaine.

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

GAVISCONPRO MENTHE, 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 ont été classés selon leur fréquence en utilisant la convention suivante : 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) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Affections gastro-intestinales	Peu fréquent	Diarrhée, nausée, vomissement.
Affections du système immunitaire	Très rare	Réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes, Réactions d'hypersensibilité telles qu'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 : https://signalement.social-

sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Symptômes

Un inconfort abdominal peut être ressenti. Le patient peut constater une distension abdominale.

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 : 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 pré-clinique significative 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

Un emballage extérieur en carton contient des sachets à dose unique et une cuillère-mesure (en polystyrène transparent) graduée à 2,5 mL et à 5 mL.

Présentations : 2, 4, 10, 12, 20, 24 ou 48 sachets (polyester/Aluminium/PE).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

La cuillère-mesure peut ne pas être disponible dans toutes les tailles de présentation. Un sachet à dose unique ou un sachet double contenu dans un emballage extérieur en carton sont également disponibles.

Chaque sachet contient 5 ou 10 mL de suspension buvable.

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
91300 MASSY

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

- 34009 300 775 5 9 : 5 ml en sachet (Aluminium/PE/Polyester). Boîte de 2.
- 34009 300 775 6 6 : 5 ml en sachet (Aluminium/PE/Polyester). Boîte de 4.
- 34009 390 689 9 2 : 5 ml en sachet (Aluminium/PE/Polyester). Boîte de 10.
- 34009 300 775 7 3 : 5 ml en sachet (Aluminium/PE/Polyester). Boîte de 12.
- 34009 390 690 7 4 : 5 ml en sachet (Aluminium/PE/Polyester). Boîte de 20.
- 34009 390 691 3 5 : 5 ml en sachet (Aluminium/PE/Polyester). Boîte de 24.
- 34009 390 693 6 4 : 5 ml en sachet (Aluminium/PE/Polyester). Boîte de 48.
- 34009 300 775 9 7 : 10 ml en sachet (Aluminium/PE/Polyester). Boîte de 2.
- 34009 390 688 2 4 : 10 ml en sachet (Aluminium/PE/Polyester). Boîte de 4.
- 34009 376 217 6 2 : 10 ml en sachet (Aluminium/PE/Polyester). Boîte de 10.
- 34009 300 630 9 9 : 10 ml en sachet (Aluminium/PE/Polyester). Boîte de 12.

- 34009 300 630 0 2 : 10 ml en sachet (Aluminium/PE/Polyester). Boîte de 20.
- 34009 376 218 2 3 : 10 ml en sachet (Aluminium/PE/Polyester). Boîte de 24.
- 34009 376 219 9 1 : 10 ml en sachet (Aluminium/PE/Polyester). Boîte de 48.

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.