

Galieve Mint

EF

Reckitt Benckiser Nordic

Oral suspension i dospåse

(Tillhandahålls ej) (En benvit suspension med doft och smak av pepparmint)

Övriga medel vid magsår och gastroesofageal refluxsjukdom

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Alginsyra

Kalciumkarbonat

Natriumvätekarbonat

ATC-kod:

A02BX13

Läkemedel från Reckitt Benckiser Nordic omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2022-09-19

Indikationer

För behandling av symtom på gastroesofageal reflux, såsom sura uppstötningar, halsbränna och matsmältningsbesvär (i samband med reflux), till exempel efter måltider, under graviditet eller hos patienter med symtom relaterade till refluxesofagit.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot natriumalginat, natriumbikarbonat och kalciumkarbonat eller mot något hjälpämne som anges i avsnittet Innehåll, inklusive metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216) (se Varningar och försiktighet).

Dosering

Dosering

Vuxna och barn (från 12 år): 1 -2 dospåsar efter måltid och vid sänggående (högst fyra gånger per dygn).

Barn under 12 år: Endast enligt läkares föreskrift.

Behandlingstid: Om symtomen inte förbättras efter 7 dagar ska en klinisk undersökning göras.

Särskilda patientgrupper

Äldre: dosen behöver inte ändras.

Nedsatt leverfunktion: Inga ändringar behövs.

Nedsatt njurfunktion: Försiktighet ska iakttas då diet med sträng saltrestriktion krävs (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Administreringsätt

För oral användning.

Varningar och försiktighet

Om symtomen kvarstår efter 7 dagar ska en klinisk undersökning göras.

Detta läkemedel innehåller 285,2 mg natrium (12,4 mmol) per två dospåsar, motsvarande 14,62% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag.

Den maximala dagliga dosen av denna produkt motsvarar 57,04% av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag för natrium.

Denna produkt anses ha ett högt natriuminnehåll. Detta bör särskilt tas med i beräkningen för de som har en låg saltdiet (t.ex. i vissa fall av hjärtinsufficiens och nedsatt njurfunktion).

Läkemedlet innehåller 160 mg (1,6 mmol) kalciumkarbonat per dospåse (10 ml). Försiktighet ska iakttas hos patienter med hyperkalcemi, nefrokalcinos och upprepade kalciumhaltiga njurstenar.

Läkemedlet innehåller metyl- (E218) och propylparahydroxibensoat (E216) vilka kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Barn under 12 år: Se avsnitt Dosering.

Interaktioner

Ett intervall på två timmar rekommenderas mellan administrering av Galieve Mint och andra läkemedel. Detta gäller speciellt tetracykliner, digoxin, fluorokinoloner, järnsalter, ketokonazol, neuroleptika, tyreoidhormon, penicillamin, betablockerare (atenolol, metoprolol, propranolol), glukokortikoider, klorokin, estramustin och bisfosfonater (difosfonater). Se Varningar och försiktighet.

Graviditet

Kliniska studier på mer än 500 gravida kvinnor samt en stor mängd data efter marknadsgodkännande tyder inte på risk för varken missbildningar eller foster/neonatal toxicitet från de aktiva substanserna. Galieve Mint kan användas under graviditet, om det är kliniskt motiverat.

Amning

Inga effekter av de aktiva substanserna har visats hos nyfödda/spädbarn vars ammade mödrar behandlats med Galieve Mint. Galieve Mint kan användas under amning.

Fertilitet

Pre-kliniska undersökningar har inte visat att alginat har en negativ inverkan på föräldrarnas eller avkommans fertilitet eller reproduktion.

Kliniska data tyder inte på att Galieve Mint har någon effekt på fertiliteten hos människa.

Trafik

Galieve Mint har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Biverkningarna har klassificerats enligt frekvensen: Mycket sällsynta: $\leq 1/10,000$.

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Mycket sällsynta	Anafylaktiska eller anafylaktoida reaktioner Överkänslighetsreaktioner såsom urtikaria.
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Mycket sällsynta	Respiratoriska effekter, såsom bronkospasm

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Vid överdosering rekommenderas symtomatisk behandling. Patienten kan känna sig uppsvälld.

Farmakodynamik

Under matsmältningen reagerar preparatet snabbt med magsyran och bildar en alginsyragele vars pH är nästan neutral. Den i ventrikeln bildade gelen utgör ett skikt som ligger i kardiaoområdet på 3 minuter och förhindrar effektivt reflux av ventrikelinnehåll till esofagus i upp till 4 timmar. Vid svåra fall trycks först gele upp i esofagus och skyddar där esofagusslemhinnan mot den sura magsaften.

Farmakokinetik

Detta är ett fysikaliskt verkande preparat och dess verkan är inte beroende av systemiskt upptag i cirkulationen.

Prekliniska uppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för förskrivaren.

Innehåll

1 dospåse (10 ml oral suspension) innehåller: Natriumalginat 500 mg, Natriumvätekarbonat 267 mg, Kalciumkarbonat 160 mg

Hjälpämnen: Metylparahydroxibensoat (E218) 40 mg/10 ml, Propylparahydroxibensoat (E216) 6 mg/10 ml, Karbomer, Metylparahydroxibensoat (E218), Propyl parahydroxibensoat (E216), Sackarinnatrium, Naturlig mintarom, Natriumhydroxid, Renat vatten

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

2 år. Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Får ej frysas. Förvaras i skydd mot kyla.

Förpackningsinformation

Oral suspension i dospåse En benvit suspension med doft och smak av pepparmint
24 x 10 milliliter dospåse, receptfri (fri prissättning), *tillhandahålls ej*