

Galieve Peppermint

EF**Reckitt Benckiser Nordic**

Tuggtablett

(Benvita, något prickiga tabletter. Prägling på ena sidan - svärd och cirkel, prägling på den andra sidan - G250.)

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: 2021-06-04.

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 de aktiva substanserna natriumalginat, natriumvätekarbonat, kalciumkarbonat eller mot något hjälpämne som anges i Innehåll.

Dosering

Vuxna och barn (från 12 år): 2 - 4 tuggtabletter efter måltid och vid sänggående (högst fyra gånger per dygn).

Pediatrisk population

Barn under 12 år: Bör endast ges på läkares ordination.

Behandlingstid:

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

Särskilda patientgrupper

Äldre: dosen behöver inte ändras.

Nedsatt leverfunktion: Inga dosjusteringar behövs.

Nedsatt njurfunktion: Försiktighet om starkt begränsad salthaltig kost är nödvändig (se Varningar och försiktighet).

Administreringssätt

Oral användning. Tabletterna ska tuggas ordentligt.

Varningar och försiktighet

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

Detta läkemedel innehåller 253 mg (11 mmol) natrium per en dos på 4 tabletter, motsvarande 12,65% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Den maximala dagliga dosen av denna produkt motsvarar 50,6% av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag för natrium.

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

Läkemedlet innehåller 320 mg (3.2 mmol) kalciumkarbonat per en dos på 4 tabletter. Försiktighet ska iakttas hos patienter med hyperkalcemi, nefrokalcinosis och upprepade kalciumhaltiga njurstenar.

Detta läkemedel innehåller 3,75 mg aspartam i varje tablett. Aspartam hydrolyseras i mag-tarmkanalen när det intas oralt. En av de stora hydrolysisprodukterna är fenylalanin. På grund av dess aspartaminnehåll ska detta läkemedel inte ges till patienter med fenylketonuri.

Patienter med arvet för fruktosintolerans, sukras-isomaltinsufficiens eller glukos-galaktos malabsorption bör inte använda detta läkemedel

Barn under 12 år, se avsnitt Dosering.

Interaktioner

Ett intervall på två timmar rekommenderas mellan administrering av Galieve Peppermint och andra läkemedel.

Detta gäller speciellt tetracykliner, digoxin, fluorokinoloner, järnsalter, ketokonazol, neuroleptika, tyroideahormoner, penicillamin, betablockerare (atenolol, metoprolol, propranolol), glukokortikoider, klorokin, estramustin och bisfosfonater (difosfonater). Se Varningar och försiktighet.

Graviditet

Kliniska studier med mer än 500 gravida kvinnor samt en stor mängd data efter marknadsintroduktion tyder inte på missbildningar eller feto/neonatal toxicitet av de aktiva substanserna.

Galieve Peppermint kan användas under graviditet, om kliniskt motiverat.

Amning

Ingen påverkan av de aktiva substanserna har visats hos ammade nyfödda/spädbarn där mödrar behandlats. Galieve Peppermint kan användas under amning

Fertilitet

Klinisk erfarenhet vid terapeutiska doser förväntas inte påverka human fertilitet.

Trafik

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

Biverkningar

Biverkningarna har klassificerats enligt följande frekvens: Mycket sällsynta: <1/10000.

Organklass	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Mycket sällsynta	Anafylaktiska eller anafylaktoida reaktioner Överkänslighetsreaktioner såsom urtikaria
Andningsvägar, bröstorg och medias tinum	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

Symptom

Vissa magbesvär kan upplevas och patienten kan känna sig uppsvälld.

Hantering

Vid överdosering rekommenderas symtomatisk behandling.

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 kardiområdet och förhindrar effektivt reflux av ventrikelinnehåll till esofagus. Vid svåra fall trycks först gelen upp i esofagus och skyddar där esofagusslemhinnan mot den sura magsaften.

Farmakokinetik

Det finns inga prekliniska uppgifter av relevans för förskrivaren, utöver dem som redan angivits i andra avsnitt i produktresumén.

Prekliniska uppgifter

Det finns inga prekliniska uppgifter av relevans för förskrivaren, utöver dem som redan angivits i andra avsnitt i produktresumén.

Innehåll

1 tuggtablett innehåller: Natriumalginat 250 mg, Natriumvätekarbonat 133,5 mg, Kalciumkarbonat 80 mg

Hjälpämnen: Aspartam (E951) 3,75 mg per tablett, Pepparmintarom, Makrogol 20 000, Mannitol (E421), Kopovidon, Aspartam (E951), Acesulfamkalium (E950), Magnesiumstearat

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

2 år. Förvaras vid högst 30°C.

Förpackningsinformation

Tuggtablett Benvita, något prickiga tabletter. Prägling på ena sidan - svärd och cirkel, prägling på den andra sidan - G250.

24 tablett(er) blister, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga
förskrivare: sjuksköterska

48 tablett(er) blister, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga
förskrivare: sjuksköterska