

Galieve Peppermint

EF

Reckitt Benckiser Healthcare

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:

Alginsyra

Kalciumkarbonat

Natriumvätekarbonat

ATC-kod:

A02BX13

Läkemedel från Reckitt Benckiser Healthcare omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

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

Texten är baserad på produktresumé: 2016-05-23.

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).

Administreringsätt

Oral användning. Tablettorna ska tuggas ordentligt.

Varningar och försiktighet

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

Läkemedlet innehåller 246 mg (10,6 mmol) natrium per en dos på 4 tabletter. Detta ska beaktas om patienten står på saltfattig diet, t.ex. vissa patienter med kronisk hjärtinsufficiens eller nedsatt njurfunktion.

Läkemedlet innehåller 320 mg (3,2 mmol) kalciumkarbonat per en dos på 4 tabletter. Försiktighet ska iaktas hos patienter med hyperkalcemi, nefrokalcinos och upprepade kalciumhaltiga njurstenar.

Läkemedlet innehåller aspartam och ska inte ges till patienter med fenylylketonuri.

Barn under 12 år, se avsnittet 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

Kategori A.

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

Galieve Peppermint kan användas under graviditet, om kliniskt motiverat.

Amning

Grupp IVa.

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 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, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

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

Farmakodynamik

Under matsmältningen reagerar preparatet snabbt med magsyran och bildar en alginsyrigel 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.

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