

GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER

Gaviscon Antisäure - Antireflux Unidose Suspension zum Einnehmen im Beutel.

Natriumalginat, Natriumhydrogencarbonat und Calciumcarbonat.

500 mg, 213 mg, 325 mg

Suspension zum Einnehmen im Beutel.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Gaviscon Antisäure - Antireflux Unidose und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gaviscon Antisäure - Antireflux Unidose beachten?
3. Wie ist Gaviscon Antisäure – Antireflux Unidose einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gaviscon Antisäure - Antireflux Unidose aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST GAVISCON ANTISÄURE - ANTIREFLUX UNIDOSE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Gaviscon Antisäure - Antireflux Unidose ist eine Kombination von zwei Antazida (Calciumcarbonat und Natriumhydrogencarbonat) mit einem Alginat und wirkt zweifach:

1. es neutralisiert übermäßige Magensäure und lindert Schmerzen und Beschwerden.
2. es bildet eine Schutzbarriere um den Mageninhalt, die bis zu 4 Stunden anhalten kann, um die brennenden Schmerzen in Ihrer Brust zu lindern.

Dieses Arzneimittel wird angewendet zur Behandlung von Säure-bedingten Symptomen von gastroösophagealem Reflux, wie saures Aufstoßen, Sodbrennen und Verdauungsstörung, die beispielsweise nach Mahlzeiten oder während der Schwangerschaft auftreten können.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON GAVISCON ANTISÄURE – ANTIREFLUX UNIDOSE BEACHTEN?

Gaviscon darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gaviscon Antisäure – Antireflux Unidose anwenden

- Wenn Sie eine schwere Nierenprobleme haben.
- Wenn Sie Elektrolytstörung haben, die in einen niedrigen Phosphatspiegel im Blut resultiert (Hypophosphatämie).
- Wenn Sie an einer Nieren- oder Herzerkrankung leiden oder dies in der Vergangenheit der Fall war, da bestimmte Salze diese Erkrankungen beeinflussen könnten.
- Wenn Sie wissen, dass Sie geringere Mengen von Magensäure in Ihrem Magen haben, da dieses Produkt dann eine schwächere Wirkung haben kann.

Wie bei anderen Antazida kann die Einnahme von Gaviscon Antisäure - Antireflux Unidose die Symptome anderer, schwererer Basiserkrankungen maskieren.
Bleiben die Symptome nach 7 Tagen bestehen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 12 Jahren, es sei denn auf ärztlichen Rat.
Bei Kindern mit Nierenproblemen oder entzündeten Magen oder Darm (Gastroenteritis), besteht die Gefahr eines erhöhten Natriumspiegel im Blut (Hypernatriämie).

Einnahme von Gaviscon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht innerhalb zwei Stunden vor oder nach der oralen Einnahme anderer Arzneimittel einnehmen, da es Wechselwirkungen mit bestimmten anderen Arzneimitteln haben kann.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie dürfen dieses Präparat einnehmen, wenn Sie schwanger sind, stillen oder ist geplant schwanger zu sein. Wie bei allen Arzneimitteln muss die Dauer der Behandlung so kurz wie möglich gehalten werden.

Gaviscon Antisäure - Antireflux Unidose enthält:

- Methyl- (E 218) und Propylhydroxyparabene (E 216). Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.
- 127,88mg mg Natrium (5,56) pro 10 ml/1 Beutel Dosis. Die empfohlene Tageshöchstdosis dieses Arzneimittels enthält 1023 mg Natrium (in Kochsalz). Dies entspricht 51,15 % der empfohlenen Tageshöchstdosis für Natrium bei Erwachsenen. Sprechen Sie mit Ihrem Apotheker oder Arzt, wenn Sie Gaviscon Antisäure – Antireflux Unidose täglich über einen längeren Zeitraum benötigen, insbesondere wenn Ihnen eine salzarme Ernährung empfohlen wurde.
- 130 mg Calcium (3,25 mmol) pro dosis. Wenden Sie an Ihrem Arzt vor der Anwendung dieses Arzneimittels, wenn Sie Nierensteine haben oder haben ein hohes Maß an Calcium im Blut.

3. WIE IST GAVISCON ANTISÄURE – ANTIREFLUX UNIDOSE EINZUNEHMEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene, einschließlich älterer Patienten, und Kinder ab 12 Jahren: 10-20 ml (ein oder zwei Beutel) nach den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen, bis zu viermal pro Tag.

Kinder unter 12 Jahren: nur nach ärztlicher Empfehlung.

Wenn Sie eine größere Menge von Gaviscon eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, ist eine schädliche Wirkung unwahrscheinlich. Sie fühlen sich aber möglicherweise aufgebläht. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn diese Wirkung anhält.

Wenn Sie zu viel Gaviscon Antisäure – Antireflux eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt, Ihrem Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Gaviscon vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie einfach Ihr normales Einnahmeschema fort.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000) besteht die Wahrscheinlichkeit einer allergischen Reaktion auf die Bestandteile. Die Symptome davon können Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, juckende Haut, Ausschlag, Hautausschlag, Juckreiz, Schwindel oder Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen und Atembeschwerden umfassen.

Die Aufnahme großer Mengen Calciumcarbonat, ein Bestandteil dieses Präparats, kann zu einem Anstieg des pH-Werts des Blutes (Alkalose), zu hohen Calciumwerten im Blut (Hyperkalzämie), verstärkter Absonderung von Magensäure und Verstopfung führen. Diese Wirkungen treten normalerweise nach höheren als den empfohlenen Dosierungen auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

Belgien :

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postfach 97 B-1000 Brussel Madou
--	--

Website: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST GAVISCON ANTISÄURE - ANTIREFLUX UNIDOSE AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und auf dem Umkarton nach „EXP:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Gaviscon Antisäure - Antireflux Unidose enthält

Die Wirkstoffe Natriumalginat, Natriumhydrogencarbonat und Calciumcarbonat. Jeder 10ml Beutel enthält 500 mg Natriumalginat, 213 mg Natriumhydrogencarbonat und 325 mg Calciumcarbonat. Die sonstigen Bestandteile sind Carbomer, Methyl- (E 218) und Propylparabene (E 216), Natriumsaccharin, Pfefferminzaroma, Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

Wie Gaviscon Antisäure - Antireflux Unidose aussieht und Inhalt der Packung

Gaviscon Antisäure - Antireflux ist eine gebrochen weiße bis cremefarbene Suspension mit Pfefferminzgeruch und -aroma.

Erhältlich in Schachteln mit 4, 12, 24, 48 oder 2x24 (multipack) Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Art der Abgabe: Arzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummer: BE429274

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA

Researchdreef 20

1070 Brüssel

Hersteller:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd

Dansom Lane HU8 7DS – Hull, East Yorkshire,

Vereinigtes Königreich

Oder

RB NL Brands B.V.

WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, NL

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2020.