

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

GAVICON 50mg/ml – 26,7mg/ml SUSPENSION ZUM EINNEHMEN

50mg/ml Natriumalginat und 26,7mg/ml Natriumhydrogencarbonat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie 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.

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

1. WAS IST GAVISCON SUSPENSION UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- Dies ist ein Arzneimittel gegen die Symptome eines gastroösophagealen Reflux.
- Gaviscon Suspension ist angezeigt für eine kurze Behandlung (7 Tage) der Symptome, die durch den Reflux von saurem Mageninhalt in die Speiseröhre entstehen

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON GAVISCON SUSPENSION BEACHTEN?

Gaviscon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- In sehr seltenen Fällen können Atembeschwerden und Hautausschlag auftreten.
- Wenn Ihr Kind eine bekannte oder vermutete Nierenfunktionsstörung hat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel enthält 142,6 mg Natrium und 160 mg Calcium pro 10 ml Suspension.

- Wenn Sie eine Diät einhalten müssen, bei der nur geringe Mengen dieser Salze zugeführt werden dürfen, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Produkts bitte mit Ihrem Arzt.
- Es ist vor allem bei Säuglingen eine hinzukommende Belastung der Nieren durch den Salzgehalt zu bedenken. Es ist wichtig, die empfohlene Dosis einzuhalten.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bitte auch über diese Salzgehalte, wenn Sie an einer signifikanten Nieren- oder Herzkrankheit leiden oder dies in der Vergangenheit der Fall war, da bestimmte Salze diese Krankheiten beeinflussen könnten.

Bei Erbrechen während der Behandlung, muss ein kleines Risiko auf Bezoarsteine berücksichtigt werden.

Wenn die Symptome sich nach 7 Tagen nicht gebessert haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Einnahme von Gaviscon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Sie dürfen dieses Produkt nicht innerhalb zwei Stunden vor oder nach der oralen Einnahme anderer Arzneimittel einnehmen, da es Wechselwirkungen mit bestimmten anderen Arzneimitteln haben kann insbesondere Tetrazykline, Digoxin, Fluorochinolone, Eisensalz, Ketoconazol, Neuroleptika, Schilddrüsenhormon, Penicillamin, Betablocker (Atenolol, Metoprolol, Propranolol), Glukokortikoide, Chloroquin, Estramustin und Bisphosphonate (Diphosphonate).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Gaviscon darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit eingenommen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Präklinische Studien haben gezeigt, dass Alginat hat keine negativen Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit oder Reproduktion bei Eltern oder Nachkommen.

Klinische Daten haben nachgewiesen, dass bei therapeutischen Dosierungen Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit eines Menschen nicht zu erwarten sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gaviscon hat keine oder zu vernachlässigende Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Gaviscon Suspension enthält Methylparaben, Propylparaben, Benzylalkohol, Natrium und Calcium.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 142,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10 ml Dosiervolumen. Dies entspricht 7,1% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Die maximale Tagesdosis dieses Arzneimittels beträgt 1140,8 mg Natrium (Kochsalz). Dies entspricht 57 % der von der WHO empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme für einen Erwachsenen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Gaviscon Suspension über einen längeren Zeitraum täglich einnehmen müssen, insbesondere wenn Ihnen eine salzarme (natriumarme) Ernährung empfohlen wurde.

Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 1,1 mg Benzylalkohol pro 10 ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Dies ist auch wichtig für Kinder, bei denen die maximale tägliche Einnahme als proportional zu der von Erwachsenen angesehen wird und auf dem Energiebedarf basiert.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose"). Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Methylparaben (E 218) und Propylparaben (E 216)

Gaviscon Suspension enthält Methylparaben (E 218) und Propylparaben (E 216), die allergische Reaktionen (manchmal zeitverzögert) auslösen können.

Calcium

Dieses Arzneimittel enthält 160 mg Calcium pro 10 ml Suspension. Siehe Abschnitt «Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen»

3. WIE IST GAVISCON SUSPENSION EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen. Vor Gebrauch gut schütteln.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:

10 bis 20 ml (2 bis 4 Teelöffel) nach den Mahlzeiten und beim Schlafengehen (maximal 4 Mal täglich).

Anwendung bei Kindern von 18 Monaten bis 12 Jahren:

5 ml (1 Teelöffel) nach den Mahlzeiten und beim Schlafengehen (maximal 4 Mal täglich).

Auf Wunsch können diese Dosen in Wasser gelöst werden, aber es wird empfohlen, nicht mehr als die gleiche Menge Wasser zuzusetzen. Gut mischen.

Wenn die Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen noch andauern, wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

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

Wenn Sie zu viel von diesem Produkt einnehmen, fühlen Sie sich möglicherweise aufgebläht und Unterleibsbeschwerden auftreten. Es ist unwahrscheinlich, dass Ihnen dies schaden wird, aber wenden Sie sich bitte doch an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Gaviscon angewendet haben kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (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 das übliche Einnahmeschema fort.

Wenn Sie die Einnahme von Gaviscon Suspension abbrechen

Die Behandlung kann ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Wenn Sie diese Nebenwirkungen feststellen, brechen Sie die Einnahme des Präparats ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 Patienten) besteht die Wahrscheinlichkeit einer allergischen Reaktion auf die Bestandteile.

Die Symptome davon können Hautausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden, Schwindel oder Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen umfassen.

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, Postfach 97, B-1000 Brüssel Madou, Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tel. : (+352) 2478 5592, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu, Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.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 SUSPENSION AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern.

Nach Gebrauch Fläschchen fest verschließen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Suspension enthält

- Die Wirkstoffe sind: Natriumalginat und Natriumhydrogencarbonat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumcarbonat, Carbomer 974 P, Methylparaben (E 218), Propylparaben (E 216), Saccharin-Natrium, Fenchel-Essenz, Erythrosin (E127), Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser (Siehe Abschnitt „Gaviscon Suspension enthält Methylparaben, Propylparaben, Benzylalkohol, Natrium und Calcium“).

Wie Gaviscon Suspension aussieht und Inhalt der Packung

Bernsteinfarbene Glasflasche mit 200, 300 oder 500 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA, Researchdreef 20, B-1070 Brüssel

Hersteller

Reckitt Benckiser NL Brands B.V., Schiphol Blvd 207, 1118 BH Schiphol, Niederlande

Zulassungsnummer: BE115674

Art der Abgabe: Apothekenpflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2022.