

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

GAVISCON 50mg/ml – 26,7mg/ml SUSPENSION BUVABLE

50mg/ml alginate de sodium et 26,7mg/ml bicarbonate de sodium

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Que contient cette notice

1. Qu'est ce que Gaviscon suspension et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Gaviscon suspension?
3. Comment prendre Gaviscon suspension?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Gaviscon suspension?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE GAVISCON SUSPENSION ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

- Médicament contre les symptômes du reflux gastro-œsophagien.
- Gaviscon suspension est indiqué dans le traitement de courte durée (7 jours) des symptômes provoqués par le reflux du contenu gastrique acide vers l'œsophage.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GAVISCON SUSPENSION ?

Ne prenez jamais Gaviscon

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6, y compris les esters d'hydroxybenzoate (parahydroxybenzoates).
- Des irritations cutanées et des difficultés respiratoires peuvent très rarement se produire.
- Si votre enfant a une insuffisance rénale connue ou soupçonnée.

Avertissements et précautions

Ce médicament contient 142,6 mg de sodium et du 160 mg calcium par 10 ml suspension

- S'il vous a été demandé de respecter un régime pauvre en sodium ou en calcium, veuillez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament.
- Plus particulièrement chez les nourrissons il faut tenir compte d'une charge supplémentaire pour les reins à cause de la présence de sel.
Il est important de respecter la dose recommandée.
- Parlez à votre médecin des quantités de sels présentes, si vous souffrez ou avez souffert de maladies particulières du cœur et du rein, étant donné que certains sels interagissent avec ces maladies.

En cas de vomissements lors du traitement, il faut tenir compte d'un faible risque de formation de bœzards.

Si les symptômes ne se sont pas améliorés après 7 jours consultez votre médecin.

Autres médicaments et Gaviscon

Il faut espacer les prises de 2 heures entre ce médicament et d'autres médicaments par voie orale étant donné qu'il peut interférer avec l'action de certains médicaments tels que les tétracyclines, la digoxine, les fluoroquinolones, les sels de fer, le kétoconazole, les neuroleptiques, les hormones thyroïdiennes, la pénicillamine, les bêta-bloquants (aténolol, metoprolol, propranolol), les glucocorticoïdes, la chloroquine, la estramustine et les biphosphates (diphosphonates).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse, allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Gaviscon peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Fertilité

Les études précliniques ont montré que l'alginate n'a pas d'effet négatif sur la fertilité ou la reproduction chez les parents ou descendants.

Des données cliniques ont démontré qu'avec la dose thérapeutique aucune influence sur la fertilité humaine n'est anticipée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Gaviscon n'a aucun effet ou négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Gaviscon contient du parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle, d'alcool benzylique, du sodium et du calcium

Le sodium

Ce médicament contient 142,6 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par 10 ml dose. Cela équivaut à 7,1% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

La dose journalière maximale de ce produit est 1140,8 mg de sodium (sel de cuisine). Cela équivaut à 57% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandée par l'OMS de sodium pour un adulte. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de Gaviscon suspension quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

L'alcool benzylique

Ce médicament contient 1,1 mg d'alcool benzylique par 10 ml. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »). Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Le parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et 1 parahydroxybenzoate de propyle (E216)

Gaviscon suspension contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) qui peuvent provoquer des réactions allergiques (parfois différées).

Le calcium

Ce médicament contient 160 mg calcium par 10 ml suspension. Voir rubrique « Avertissements et précautions » pour plus d'information.

3. COMMENT PRENDRE GAVISCON SUSPENSION ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Par voie orale. Bien agiter avant l'emploi.

La dose recommandée est de :

Adultes et enfants de plus de 12 ans :

10 à 20 ml (2 à 4 cuillerées à café) après les repas et au coucher (au maximum 4 fois par jour).

Utilisation chez les enfants de 18 mois à 12 ans :

5 ml après les repas et au coucher (au maximum 4 fois par jour).

Si on le désire, ces doses peuvent être diluées dans de l'eau, mais il est conseillé de ne pas ajouter plus d'une quantité égale d'eau. Bien mélanger.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 7 jours, consultez un médecin.

Si vous avez pris plus de Gaviscon que vous n'auriez dû

Si vous avez pris de trop fortes doses, vous pouvez sentir ballonné et éprouver un inconfort abdominal. Il est peu probable que cela vous cause du mal. Consultez toutefois votre médecin ou votre pharmacien si cette sensation persiste.

Si vous avez pris trop de Gaviscon, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245 245)

Si vous oubliez de prendre Gaviscon

Ne prenez pas de dose double la fois suivante. Prenez juste la prise comme auparavant.

Si vous arrêtez de prendre Gaviscon suspension

Le traitement peut être arrêté sans précaution particulière.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous présentez ces effets indésirables, arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.

Une réaction allergique à l'un des constituants est très rare (< 1/10.000 patients).

Les symptômes peuvent se manifester par une éruption cutanée, des démangeaisons, des difficultés respiratoires, vertige, ou des gonflements du visage, des lèvres, de la langue, ou de la gorge

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg : 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>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER GAVISCON SUSPENSION?

Tenir hors de la vue et de portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur.

Bien refermer le flacon après usage.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette ou l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Gaviscon suspension

- Les substances actives sont : alginate de sodium et bicarbonate de sodium.
- Les autres composants sont : carbonate de calcium, carbomère (974 P), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), saccharinate de sodium, essence de fenouil, érythrosine (E127), hydroxyde de sodium, eau purifiée (voir rubrique «Gaviscon contient du parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle, d'alcool benzylique, du sodium et du calcium ») .

Aspect de Gaviscon suspension et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre couleur ambre de 200, 300 ou 500 ml.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur la Marché

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA, Allée de la Recherche 20, B-1070 Bruxelles

Fabricant

Reckitt Benckiser NL Brands B.V., Schiphol Blvd 207, 1118 BH Schiphol, Pays-Bas

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché : BE115674

Mode de délivrance : médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2022