

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

GAVISCON BABY 50 mg/ml – 26,7 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Natriumalginat und Natriumhydrogencarbonat

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

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

- 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 Ihr Kind Nebenwirkungen bekommt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Ihr Kind sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gaviscon Baby und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gaviscon Baby beachten?
3. Wie ist Gaviscon Baby anzuwenden ?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gaviscon Baby aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

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

Gaviscon Baby wird angewendet um die Symptome von saurem Aufstoßen (Reflux) zu behandeln.

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GAVISCON BABY BEACHTEN?

Gaviscon Baby darf nicht angewendet werden:

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn es eine bekannte oder vermutete Nierenfunktionsstörung hat.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Gaviscon Baby ist erforderlich,

- wenn Ihr Kind eine strenge salzarme Diät einhalten muss,
- wenn Ihr Kind zu viel Calcium im Blut hat,
- wenn Ihr Kind Nierensteine hat.
- wenn Ihr Kind wichtige oder anhaltende Veränderungen im Stuhlgang oder in der Konsistenz des Stuhls gibt, z. B. Durchfall oder Verstopfung.

Bei Patienten die sehr wenig Magensäure produzieren, kann die Wirksamkeit abnehmen.

Wenn Gaviscon Baby verabreicht wird, ist es wegen des erhöhten Natriumgehalts der Suspension zum Einnehmen wichtig, die vorgeschriebene Dosierung einzuhalten.

Wenn Ihr Kind bereits andere Arzneimittel einnimmt, lesen Sie bitte auch den Abschnitt **“Anwendung von Gaviscon Baby zusammen mit anderen Arzneimitteln “**.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn einer dieser Warnhinweise auf Ihr Kind zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Anwendung von Gaviscon Baby zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt bzw. vor kurzem eingenommen hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Anti-Säure Komponenten in Gaviscon Baby können die Resorption von Arzneimitteln verändern wie Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz und Herzrhythmusstörungen), Tetracykline (eine Art von Antibiotika), H₂-Rezeptor-Antagonisten (eine Art von Antazida).

Ein Intervall von 2 Stunden muss eingehalten werden zwischen der Einnahme von Gaviscon und der Verabreichung anderer Arzneimittel, einschließlich insbesondere Tetracyclinen, Fluorchinolonen, Eisensalzen, Schilddrüsenhormonen, Chloroquin, Bisphosphonaten und Estramustin.

Anwendung von Gaviscon Baby zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht verwenden mit Verdickungsmitteln oder Babymilchzubereitungen, die ein Verdickungsmittel enthalten, da dies zu einer zu starken Verdickung des Mageninhalts führen kann.

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, es sei denn, die Aufnahme von Salz muss reduziert werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Gaviscon Baby enthält Natrium, Propylenglykol, Methylparahydroxybenzoat und Propylparahydroxybenzoat

Dieses Arzneimittel enthält 71,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 5 ml Dosiervolumen. Dies entspricht 3,58% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Wenn Ihr Kind eine strenge salzarme Diät einhalten muss, wie bei bestimmten Nieren- und Herz-Kreislauf-Krankheiten, ist die Anwesenheit von Natrium zu beachten.

Dieses Arzneimittel enthält 9,2 mg Propylenglykol in jeweils 5 ml. Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere wenn das Baby andere Arzneimittel erhält, die Propylenglykol oder Alkohol enthalten.

Gaviscon Baby enthält Methylparaben (E 218) und Propylparaben (E 216). Diese Konservierungsmittel können allergische Reaktionen auslösen (möglicherweise verzögert).

3. WIE IST GAVISCON BABY ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in 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.

Gaviscon Baby ist erhältlich in einer Flasche mit Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit Einteilungen in ml: die Dosis beträgt 1 bis 2 ml/kg/Tag, zu verteilen je nach der Anzahl Mahlzeiten und zu verabreichen nach jeder Flasche oder Mahlzeit.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- von 0 bis 1 Monat: 1 ml nach jeder Mahlzeit (6 Mal täglich)
- von 1 bis 2 Monate: 1,5 ml nach jeder Mahlzeit (5 Mal täglich)
- von 2 bis 4 Monate: 2 ml nach jeder Mahlzeit (5 Mal täglich)
- von 4 bis 18 Monate: 2,5 ml nach jeder Mahlzeit (4 Mal täglich)
- ab 18 Monaten: 5 ml nach jeder Mahlzeit (4 Mal täglich)

Die Behandlung wird fortgesetzt, bis die Symptome verschwunden sind.

Gleichzeitig mit der Anwendung von Gaviscon Baby werden folgende Ernährungstipps bei Reflux empfohlen;

- verdicken Sie die Nahrung ausreichend
- verabreichen Sie die Mahlzeiten in kleine Portionen.

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn die Symptome schlimmer werden oder länger als 7 Tage lang anhalten

Art der Verabreichung

Zum Einnehmen

Die Dosis Gaviscon Baby muss nach der Mahlzeit eingenommen werden und darf nicht mit Milch oder Nahrung vermischt werden.

Vor Gebrauch kräftig schütteln.

- Mit der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen die erforderliche Menge Suspension aus der Flasche aufsaugen.
- Suspension dem Kind mithilfe der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen verabreichen.
- Nach Gebrauch Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen gründlich spülen und trocknen.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Gaviscon Baby eingenommen hat, als es sollte

Es ist wenig wahrscheinlich, dass Ihr Kind Beschwerden bekommt, wenn es zu hohe Dosen einnimmt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass Ihr Kind sich aufgebläht fühlt.

Wenn Ihr Kind zu viel Gaviscon eingenommen hat, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind Gaviscon Baby zu verabreichen

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind eine Dosis des Arzneimittels zu verabreichen, tun Sie das, sobald Sie daran denken. Wenn es beinahe Zeit für die folgende Dosis ist, warten Sie bis dahin, um das Arzneimittel zu verabreichen und lassen die vergessene Dosis einfach weg. Verabreichen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Verabreichung von Gaviscon Baby abbrechen

Die Behandlung kann ohne besondere Vorsichtsmaßnahmen abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Diese Nebenwirkungen sind: Überempfindlichkeit, Verstopfung, Übelkeit, Durchfall, Darmverschluss, Flatulenz und Bauschwellung.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen konnte mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden.

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, 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, Tél.: (+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 BABY AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Nach Gebrauch Flaschen fest verschließen. Nach Anbruch nicht länger als 30 Tage verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis 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 Baby enthält

- Die Wirkstoffe sind: 250 mg Natriumalginat und 133,5 mg Natriumhydrogencarbonat (per 5ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumcarbonat, Carbomer, Natriumhydroxid, Saccharin-Natrium, Bananenaroma, Methylparaben (E 218), Propylparaben (E 216), gereinigtes Wasser.

Wie Gaviscon Baby aussieht und Inhalt der Packung

Gaviscon Baby ist eine cremefarbene Suspension mit einem charakteristischen Bananengeruch. Es ist in Packungen mit 150 ml oder 300 ml Suspension erhältlich. Jede Packung enthält eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen von 6 ml (mit 0,5-ml-Maßstrichen).

Art der Abgabe: Freie Abgabe

Zulassungsnummer: BE386802.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller :

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited
Dansom Lane, Hull
HU8 7DS East Yorkshire, Vereinigtes Königreich
oder
Reckitt Benckiser NL Brands B.V.
Schiphol Blvd 207,
1118 BH Schiphol, Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 11/2021