

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

GAVICON ANTIZUUR - ANTIREFLUX UNIDOSE, suspensie voor oraal gebruik in sachet

Natriumalgiinaat, natriumbicarbonaat en calciumcarbonaat. 500 mg, 213 mg, 325 mg
Suspensie voor oraal gebruik in sachet

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

- Wat is Gavicon Antizuur - Antireflux Unidose en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?
- Wanneer mag u Gavicon Antizuur - Antireflux Unidose niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u Gavicon Antizuur - Antireflux Unidose?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u Gavicon Antizuur - Antireflux Unidose?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS GAVICON ANTIZUUR - ANTIREFLUX UNIDOSE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Gavicon Antizuur - Antireflux Unidose is een combinatie van twee antacida (calciumcarbonaat en natriumbicarbonaat) en een algiinaat, en heeft een dubbele werking:

- het neutraliseert overmatig maagzuur, waardoor de pijn en het ongemak afneemt;
- het vormt een beschermend laagje over de maaginhoud, die tot 4 uur lang kan standhouden, om het branderige gevoel in uw borststreek te verzachten.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van zuurgelateerde klachten die veroorzaakt worden door reflux van zure maaginhoud naar de slokdarm. Deze klachten kunnen bestaan uit brandend maagzuur, zure oprispingen en indigestie, en kunnen bijvoorbeeld ontstaan na de maaltijd of tijdens de zwangerschap.

2. WANNEER MAG U GAVICON ANTIZUUR - ANTIREFLUX UNIDOSE NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Gavicon niet gebruiken?
U bent **allergisch** voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Gavicon?

- Als u ernstige nierandoeningen heeft.
- Als u een elektrolytenstoornis heeft waardoor het fosfaatgehalte in het bloed laag is (hypofosfatemie).
- Als u een nier- of hartaandoening heeft of gehad heeft, bepaalde zouten kunnen deze aandoeningen beïnvloeden. (Spreek met je arts in verband met het zoutgehalte)
- Als u een verminderde gevoeligheid maagzuur in de maag heeft, omdat dit product minder doeltreffend kan zijn
- Zoals bij het gebruik van andere middelen die het maagzuur neutraliseren, kan het gebruik van dit middel ervoor zorgen dat symptomen van andere, ernstigere, onderliggende medische aandoeningen niet worden opgemerkt.
- Heeft u na 7 dagen nog steeds klachten? Neem dan contact op met uw arts.

Kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar tenzij op medisch advies.

Bij kinderen met nierproblemen of met ontstoken maag of darmen (gastro-enteritis), is er een risico voor een verhoogd natriumgehalte in het bloed (hypernatremie).

Gebruik u nog andere geneesmiddelen in?

Wacht na het innemen van andere geneesmiddelen (via de mond) minimaal twee uur voordat u dit middel inneemt. Het kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden.

Gebruikt u naast Gavicon Antizuur - Antireflux Unidose nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

U mag dit middel gebruiken als u zwanger bent, borstvoeding geeft of gepland heeft om zwanger te worden. Zoals voor alle geneesmiddelen geldt, moet de behandelingsduur zo kort mogelijk gehouden worden.

Gavicon Antizuur-Antireflux Unidose bevat:

- Methylparahydroxybenzooaat (E218) en propylparahydroxybenzooaat (E216)
Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).
- 127,35mg natrium (5,53 mmol) per dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.
- 130 mg calcium (3,25 mmol) per dosis. Contacteer uw arts alvorens dit geneesmiddel te gebruiken indien u nierstenen heeft of een hoog calciumgehalte heeft in het bloed.

3. HOE NEEMT U GAVICON ANTIZUUR – ANTIREFLUX UNIDOSE IN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij volwassenen, inclusief ouderen, en kinderen vanaf 12 jaar: 10-20 ml (een of twee sachets) na de maaltijd en voor het slapengaan, maximaal viermaal daags.

Gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar:

enkel te gebruiken op medisch advies.
Heeft u te veel van Gavicon ingenomen?
Als u teveel van dit middel heeft ingenomen, zal dat waarschijnlijk geen kwaad kunnen. Wel kunt u last krijgen van een opgeblazen gevoel. Neem dan contact op met uw arts indien dit blijft duren.

Wanneer u teveel Gavicon Antizuur - Antireflux Unidose heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antijgiftencentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Gavicon in te nemen?

Als u een dosis vergeet, hoeft u de volgende keer geen dubbele dosis in te nemen. U blijft gewoon de normale dosis van het middel innemen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In zeer zeldzame gevallen (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) kan er een allergische reactie op een van de stoffen in dit middel ontstaan. Mogelijke klachten kunnen zijn buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, jeukende huid, uitslag, huiduitslag, jeuk, duizeligheid en zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel en moeelijk ademhalen.
Inname van grote hoeveelheden calciumcarbonaat, een bestanddeel van dit middel, kan de pH van het bloed verhogen (alkalose), te veel calcium in het bloed (hypercalcemie), verhoogde afscheiding van maagzuur en constipatie veroorzaken. Deze verschijnselen doen zich voor bij hogere dan de aanbevolen dosissen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem.

België: Website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg: Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U GAVICON ANTIZUUR – ANTIREFLUX UNIDOSE?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vermelde uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het zakje en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Gavicon Antizuur – Antireflux Unidose?

De werkzame stoffen in een 10 ml dosis suspensie voor oraal gebruik in sachet zijn natriumalgiinaat (500 mg), natriumbicarbonaat (213 mg) en calciumcarbonaat (325 mg). De andere stoffen in dit middel zijn carbomeer 974P, methylparahydroxybenzooaat (E218), propylparahydroxybenzooaat (E216), natriumsaccharine, peperminutsmakstof, natriumhydroxide en gezuiverd water.

Hoe ziet Gavicon Antizuur - Antireflux Unidose eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Gavicon Antizuur - Antireflux Unidose is een gebroken witte tot cremekeurige suspensie met peperminutjeur en -smaak.

Verkrijgbaar in dozen met 4, 12 of 24 sachets.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze: Niet aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE429274

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA
Researchdreef 20
1070 Brussel

Fabrikant:

RB NL Brands B.V. Schiphol Blvd 207, 1118 BH Schiphol, NL

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2019

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

GAVICON ANTIACIDE – ANTIREFLUX UNIDOSE suspension buvable en sachet

Alginat de sodium, hydrogénocarbonate de sodium et carbonate de calcium. 500 mg, 213 mg, 325 mg
Suspension buvable en sachet

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 :

- Qu'est-ce que Gavicon Antiacide – Antireflux Unidose et dans quel cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Gavicon Antiacide – Antireflux Unidose?
- Comment prendre Gavicon Antiacide – Antireflux Unidose?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver Gavicon Antiacide – Antireflux Unidose?
- Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE GAVICON ANTIACIDE – ANTIREFLUX UNIDOSE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Gavicon Antiacide – Antireflux Unidose est une association composée de deux antiacides (carbonate de calcium et hydrogénocarbonate de sodium) et d'un alginat. Son mécanisme d'action est double :

- Il neutralise l'excès d'acide dans l'estomac, soulageant ainsi la douleur et la gêne.
- Il forme une barrière de protection au niveau du contenu de l'estomac, qui peut résister jusqu'à 4 heures, ce qui atténue la sensation de brûlure que vous ressentez dans la poitrine. Ce médicament est utilisé pour traiter les symptômes acides du reflux gastro-œsophagien tels que la régurgitation acide, les brûlures d'estomac et l'indigestion, survenant par exemple après un repas ou pendant la grossesse.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE GAVICON ANTIACIDE – ANTIREFLUX UNIDOSE ?

Ne prenez jamais Gavicon :
Si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions :

- Si vous avez de graves problèmes rénaux.
- Si vous avez une perturbation des électrolytes entraînant un faible taux de phosphate dans le sang (hypophosphatémie).
- Si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie rénale ou cardiaque significative, car certains sels peuvent avoir un effet sur ces maladies.
- Si vous savez que vous présentez un volume réduit d'acide gastrique dans l'estomac, car il est possible que ce produit soit moins efficace.
- Comme avec d'autres produits antiacides, la prise de Gavicon peut masquer les symptômes d'autres affections médicales sous-jacentes plus graves.
- Si les symptômes persistent au bout de 7 jours, consultez votre médecin.

Enfants

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 12 ans sauf sur avis médical.

Chez les enfants souffrant de problèmes rénaux ou d'inflammation de l'estomac ou de l'intestin (gastro-entérite), il y a un risque de taux élevé de sodium dans le sang (hypernatremie).

Autres médicaments et Gavicon Antiacide-Antireflux Unidose:

Ne prenez pas ce médicament dans les deux heures qui suivent la prise d'autres médicaments par voie orale, car il peut modifier l'effet de certains autres médicaments.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse, allaitement et fertilité:

Vous pouvez prendre ce médicament si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous avez prévu d'être enceinte. Comme avec tous les médicaments, la durée de traitement doit être la plus courte possible.

Gavicon Antiacide-Antireflux Unidose contient :

- du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216). Peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- 127,35 mg de sodium (5,53 mmol) par dose. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.
- 130 mg de calcium (3,25 mmol) par dose. Contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament si vous avez des calculs rénaux ou un niveau élevé de calcium dans le sang.

3. COMMENT PRENDRE GAVICON ANTIACIDE – ANTIREFLUX ?

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

Adultes, y compris personnes âgées, et enfants de 12 ans et plus :

10-20 ml (un ou deux sachets) après les repas et

avant le coucher, jusqu'à quatre fois par jour.

Enfants de moins de 12 ans :

Uniquement sur avis médical.

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

Si vous avez pris une trop grande quantité de ce médicament, il est peu probable que cela vous soit nocif. Toutefois, vous pourriez ressentir des ballonnements. Consultez votre médecin si ce trouble persiste.

Si vous avez pris trop de Gavicon Antiacide - Antireflux, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070 / 245.245).

Si vous oubliez de prendre Gavicon

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre; continuez simplement à prendre votre suspension comme d'habitude.

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.

Dans de très rares cas (moins de 1 sur 10 000), une réaction allergique aux composants peut se produire. Les symptômes peuvent inclure douleur abdominale, diarrhée, nausées, vomissements, prurit cutané, rougeurs, éruption cutanée, démangeaisons, otitides, écoulements ou gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge et difficultés respiratoires.

L'ingestion de grandes quantités de carbonate de calcium, un composant de ce médicament peut provoquer une augmentation de pH sanguin (alkalose), trop de calcium dans le sang (hypercalcémie), une augmentation de la sécrétion d'acide gastrique et une constipation.

Si vous ressentez l'un des effets indésirables comme grave ou si vous présentez les effets indésirables non mentionnés dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

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 le système national de déclaration:

Belgique : Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg : Site internet:

<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER GAVICON ANTIACIDE – ANTIREFLUX UNIDOSE?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez ce médicament après la date de péremption indiquée sur le sachet et le carton après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30° C. Ne pas mettre au réfrigérateur ni congeler.

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS Ce que contient Gavicon Antiacide - Antireflux Unidose?

Les substances actives présentes dans une dose de suspension buvable de 10 ml en sachet sont : 500 mg d'alginat de sodium, 213 mg d'hydrogénocarbonate de sodium et 325 mg de carbonate de calcium. Les autres composants sont : carbomère 974P, parahydroxybenzoates de méthyle (E218) et de propyle (E216), saccharine sodique, arôme menthe poivrée, hydroxyde de sodium et eau purifiée.

Qu'est-ce que Gavicon Antiacide -Antireflux Unidose et contenu de l'emballage extérieur ?

Gavicon Antiacide – Antireflux Unidose est une suspension de couleur blanc cassé à crème, parfumée et aromatisée à la menthe poivrée.

Gavicon Antiacide - Antireflux Unidose est disponible en cartons contenant 4,12 ou 24 sachets. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance: Médicament non soumis à prescription médicale

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché : BE429274

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et Fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA
Allée de la Recherche, 20
1070 Bruxelles

Fabrikant

RB NL Brands B.V. Schiphol Blvd 207, 1118 BH Schiphol, NL

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée: 02/2019

GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER

Gavicon 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:

- Was ist Gavicon Antisäure - Antireflux Unidose und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Gavicon Antisäure - Antireflux Unidose beachten?
- Wie ist Gavicon Antisäure – Antireflux Unidose einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Gavicon Antisäure - Antireflux Unidose aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

- es neutralisiert übermäßige Magensäure und lindert Schmerzen und Beschwerden.
- 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 GAVICON ANTISÄURE – ANTIREFLUX UNIDOSE BEACHTEN?

Gavicon darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind:

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie eine schwere Nierenprobleme haben.
- Wenn Sie Elektrolytstörung haben, die in einen niedrigen Phosphat Spiegel 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 Gavicon 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 (Hypernaträmie).

Einnahme von Gavicon 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.

Gavicon Antisäure - Antireflux Unidose enthält:

- Methyl- (E 218) und Propylhydroxparabene (E 216). Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.
- 127,35 mg Natrium (5,53 mmol) pro Dosis. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
- 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 GAVICON 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 Gavicon 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 Gavicon 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 Gavicon 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, Übel

Production line		
Manufacturing site		
Pack Tech approver	1 st 2 nd	
Date		
Check Criteria	Details & Comments	Checks
Approvals		1 st 2 nd
Market Approval		
Regulatory Approval		
3rd Party Approval		
Technical Drawing/Cutter ref no.		
PPI component code correct on artwork?		
Correct drawing for the production line?		
Profile shape & dimensions		
Graphics layout/orientation		
Unwind diagram (PPTD1022/1-20)		
Printable areas/bleed		
Varnish free areas		
Variable coding position & dimensions		
Varnish and print requirements		
Pre-printed headers (alignment and suitability)		
Embossing, Braille & Foil Blocking		
Separations on artwork		
Alignment within cutter		
Braille structure		
Verification Code Type: Pharma Code / 2D / OCV		
Bar sequence and/or number correct Position		
Size (height, width, spacing, font)		
Direction of read		
Light margins and print free areas		
Colour		
Repeat distance (reeled material)		
Cross check related does ie BOM		
Bar code Type: EAN, IIF, Code39, etc		
Magnification / width and height		
Colour (e.g. black print on white background)		
Light margins & indicators		
Bearer bars & H gauges (if required)		
Symbol grade (Pass = A,B,C; Action = D,F)		
Bar code number (human readable)		
Bar code number (encoded & hidden data)		
Confirm bar code number from source		
Cross check related does (JDE/PID)		
Photo-electric cell mark / edge marks		
Present & per Tech drawing?		
Correct pitch?		
Additional markings		
e-mark, recycle logo etc		
Legend box (RB specification)		
Correct component code		
Correct D spec / has cutter changed?		
Correct printer / has printer changed?		
Correct Substrate		
A/W is set up appropriately for this substrate		
Edge mark details		
Pharmacode details		
Colours & print process		
Varnish		
Barcode information		
General details are correct		
Pass / Fail comments and Signature		
By approving the artwork referenced within this form I authorise it for release to the print supplier		
Additional Comments		

RB Artwork and Print Specification

Trident Reference No:	RB343894
ZEM Ref:	TR1452925
Action:	D
Brand:	Gavisco
Category:	Adult
Segment Group:	Double Action Liquid
Segment:	Peppermint
Pack Size:	NaSachets
Market/Country:	Belgium
Date:	06/03/19
RBH Contact:	Jillian Buckle
Artwork Type:	IDM Commercial
Component Code (2D if applicable):	3098759
Parent Technical Packaging	
Specification:	D0328519
Finished Goods Code:	8072491
Supply Point:	RB Hull
Pharmacode No/NE:	N/A
Edgemark Position:	N/A
CAD Cam Ref:	G-LR-D0328519-506x175mm
Printer:	Essentia Packaging (Bradford, UK)
Substrate:	Paper White
Technical & Non Printing Items	
<input type="checkbox"/> Cutter	<input type="checkbox"/> Cutter 2 (if applicable)
<input type="checkbox"/> Guides	<input type="checkbox"/> Guides 2 (if applicable)
Colours (Leaflet)	
Process B&G	
TR	
Barcode Type:	DataMatrix
Barcode Number:	3098759
Magnification:	N/A
Truncated By:	N/A
Full Height:	6.1 mm
Bar Height (Smallest Bar):	N/A
BWR:	0 microns
Encoded Data:	N/A
	
HEALTH • HYGIENE • HOME	
	
Connaught House, Connaught Road, Kingswood Business Park, Hull, HU7 3AP, England. T: +44 (0) 1482 528100	
Please note that any low resolution paper Canon colour copies associated with this job should be referred to for content layout and colour separation only.	
UNDER NO CIRCUMSTANCES SHOULD THIS ARTWORK BE ALTERED WITHOUT PRIOR PERMISSION FROM TRIDENT.	
STUDIO USE ONLY	Siobhan Eyre v2.0
Sm/Art check results:	G-2, O-0, R-0, SE - 06/03/19 11:14:01

