

BILSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
GAVICON ANTIZUUR - ANTIREFLUX suspensie voor oraal gebruik
Natriumalgiinaat, natriumbicarbonaat en calciumcarbonaat.
500 mg, 213 mg, 325 mg
Suspensie voor oraal gebruik in flessen

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

1. Wat is Gavicon Antizuur – Antireflux en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Gavicon Antizuur – Antireflux niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Gavicon Antizuur – Antireflux?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Gavicon Antizuur – Antireflux?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS GAVICON ANTIZUUR - ANTIREFLUX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Gavicon Antizuur – Antireflux is een combinatie van twee antacida (calciumcarbonaat en natriumbicarbonaat) en een algiinaat, en heeft een bubbele werking:

1. het neutraliseert overmatig maagzuur, waardoor de pijn en het ongemak afneemt;
2. het vormt een beschermende 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 zuurgeteeteerde 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 NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u Gavicon niet gebruiken?
U bent allergisch voor een 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 een nier- of hartaandoening heeft of gehad heeft, bepaalde zouten kunnen deze aandoeningen beïnvloeden.
 - Als u ernstige nierproblemen heeft.
 - Als u elektrolytenstoornis heeft waardoor het fosfaatgehalte in het bloed laag is (hypofosfatemie).
 - Als u een verminderde hoeveelheid maagzuur in de maag heeft, omdat dit product dan 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 (hypematremie).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
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 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 suspensie voor oraal gebruik bevat:**
- methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxybenzoesaat (E216). Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).
 - 127,35 mg 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 GEBRUIKT U GAVICON ANTIZUUR - ANTIREFLUX?

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

Gebruik bij volwassenen, inclusief ouderen, en kinderen vanaf 12 jaar: 10-20 ml 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 te veel 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 heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifencentrum (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.
Als u last krijgt van een bijwerking, moet u het gebruik van dit middel stoppen en direct contact opnemen met uw arts. 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, huiduitslag, jeuk, duizeligheid, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel en moeijlijk ademen.

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?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles 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.
- Binnen 6 maanden na opening gebruiken.
- Controleer de verzegeling voordat u dit middel voor het eerst gebruikt.
- 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?
De werkzame stoffen in elke 10 ml zijn 500 mg natriumalgiinaat, 213 mg natriumbicarbonaat en 325 mg calciumcarbonaat. De andere stoffen in dit middel zijn carborneer, methylparahydroxybenzoesaat (E218), propylparahydroxybenzoesaat (E216), natriumschachine, pepermuntmakaostof, natriumhydroxide en water. Dit middel bevat geen suiker en gluten.

Hoe ziet Gavicon Antizuur - Antireflux eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Gavicon Antizuur - Antireflux is een gebroken witte tot crèmekleurige suspensie met pepermuntgeur en -smaak.
Verkrijgbaar in flessen van 150, 200, 300 en 600 ml.
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: BE373317

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 goedgekeurd in 02/2019.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
GAVICON ANTIACIDE – ANTIREFLUX suspension buvable.
Alginat de sodium, hydrogénocarbonate de sodium et carbonate de calcium.
500 mg, 213 mg, 325 mg
Suspension buvable en flacons

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser 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 sentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Que contient cette notice :

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

1. QU'EST-CE QUE GAVICON ANTIACIDE - ANTIREFLUX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
Gavicon Antiacide – Antireflux est une association composée de deux antiacides (carbonate de calcium et hydrogénocarbonate de sodium) et d'un alginat. Son mécanisme d'action est double :

1. Il neutralise l'excès d'acide dans l'estomac, soulageant ainsi la douleur et la gêne.
2. 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 À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE GAVICON ANTIACIDE - ANTIREFLUX SUSPENSION BUVALE ?

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

- Faites attention avec Gavicon :**
- 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 avez de graves problèmes rénaux.
 - Si vous avez une perturbation des électrolytes entraînant un faible taux de phosphate dans le sang (hypophosphatémie).
 - 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 (hypématémie).

Autres médicaments et Gavicon Antiacide-Antireflux:
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 contient :

- du para-hydroxybenzoate de méthyle (E218) et du para-hydroxybenzoate de propyle (E216). Peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- 127,356 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 médecin ou pharmacien en cas de doute.
Bien agiter avant utilisation.

Adultes, y compris personnes âgées, et enfants de 12 ans et plus : 10-20 ml 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
Si vous oubliez une dose, il n'est pas nécessaire de prendre une dose double la fois suivante ; 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.

Si vous développez ces effets indésirables, arrêtez de prendre ce médicament et contactez votre médecin immédiatement. 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, nausée, vomissement, éruption cutanée, démangeaisons, étourdissements, gonflement du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge et difficultés respiratoires.

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 nationale 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 ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon 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.
- A utiliser dans les 6 mois suivant l'ouverture.
- Vérifier si le bouchon scellé est intact avant la première utilisation.

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Gavicon Antiacide - Antireflux ?
Les substances actives présentes dans 10 ml sont: 500 mg d'alginat de sodium, 213 mg d'hydrogénocarbonate de sodium et 325 mg de carbonate de calcium. Les autres composants sont : carborneer, para-hydroxybenzoates de méthyle (E218) et de propyle (E216), saccharine sodique, arôme menthe poivrée, hydroxyde de sodium et eau. Ce produit ne contient ni sucre ni gluten.

Qu'est-ce que Gavicon Antiacide - Antireflux et contenu de l'emballage extérieur ?
Gavicon Antiacide - Antireflux est une suspension de couleur blanc cassé à crème, parfumée et aromatisée à la menthe poivrée.

Gavicon Antiacide - Antireflux est disponible en flacons de 150 ml, 200 ml, 300 ml et 600 ml.

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 : BE373317

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

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

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

GEBRAUCHSINFORMATION - INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
GAVICON ANTISÄURE - ANTIREFLUX SUSPENSION ZUM EINNEHMEN.

Natriumalgiinat, Natriumhydrogencarbonat und Calciumcarbonat.
500 mg, 213 mg, 325 mg
Suspension zum Einnehmen in Flaschen

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 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 schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

Gavicon Antisäure - Antireflux Suspension zum Einnehmen 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 GAVICON ANTISÄURE – ANTIREFLUX BEACHTEN?

Gavicon darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen.

- 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 eine schwere Nierenprobleme haben.
- Wenn Sie Elektrolytstörung haben, die in einem niedrigen Phosphatspiegel im Blut resultiert (Hypophosphatämie).
- 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 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 (Hypematrämie).

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 es geplant schwanger zu sein. Wie bei allen Arzneimitteln muss die Dauer der Behandlung so kurz wie möglich gehalten werden.

Gavicon Antisäure – Antireflux enthält:

- Methyl- (E 218) und Propylhydroxyparabene (E 216). Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.
- 127,35 mg Natrium (5,53 mmol) pro Dosis. Wenn Sie eine kohlsalzarme 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 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.

Vor der Einnahme kräftig schütteln.

Erwachsene, einschließlich älterer Patienten, und Kinder ab 12 Jahren: 10-20 ml 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 dieses Arzneimittel eingenommen haben, ist eine schädliche Wirkung unwahrscheinlich. Sie fühlen sich aber möglicherweise aufgebläht. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Wirkung anhalt.

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

Wenn Sie die Einnahme von Gavicon vergessen haben

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wenn 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 Präparates ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. 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, Hautausschlag, Juckreiz, Schwindel, oder Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen und Atembeschwerden 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 : Website: www.fagg.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 GAVICON ANTISÄURE - ANTIREFLUX AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie diese Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen diese Arzneimittel nach dem auf dem Fläsche und dem Umkarton nach „EXP.“: angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
- Innerhalb 6 Monate nach dem Öffnen verbrauchen.
- Kontrollieren Sie vor Anbruch, ob die Deckelversiegelung unversehrt ist.
- 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 INFORMATIONS

Was Gavicon Antisäure - Antireflux enthält

Die Wirkstoffe je 10 ml sind 500 mg Natriumalgiinat, 213 mg Natriumhydrogencarbonat und 325 mg Calciumcarbonat. Die sonstigen Bestandteile sind Carborneer, Methyl- (E 218) und Propylparabene (E 216), Natriumsaccharin, Pfefferminzaroma, Natriumhydroxid und Wasser. Dieses Präparat ist zucker- und glutenfrei.

Wie Gavicon Antisäure - Antireflux aussieht und Inhalt der Packung

Gavicon Antisäure - Antireflux ist eine gebrochene weiße bis cremefarbene Suspension mit Pfefferminzgeruch und –aroma.

Gavicon Antisäure - Antireflux ist in Flaschen mit 150 ml, 200 ml, 300 ml und 600 ml erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Zulassungsnummer: BE373317

Production line		
Manufacturing site		
Pack Tech approver	1st 2nd	
Date		
Check Criteria	Details & Comments	Checks
Approvals		1st 2nd
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, ITF, 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 fit 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: RB357952
 ZEN Ref: **TR1503732**
 Action: **B**
 Brand: Gaviscon
 Category: Adult
 Segment Group: Double Action Liquid
 Segment: Peppermint
 Pack Size: 300 & 600ml
 Market/Country: Belgium
 Date: 13/02/19

RBH Contact: Jillian Buckle

Artwork Type: IDM Commercial
 Component Code (ID if applicable): **3093172**
 Parent Technical Packaging: D0312912
 Specification: **0360389**
 Finished Goods Code: RB Hull
 Supply Point: NA
 3rd Party Code: NA
 Pharmacode No/NE: N/A
 Edgemark Position: N/A

CAD Cam Ref: G-Lit-D0312912- 600 x 148mm
 Printer: Multi Packaging Solutions (Tewkesbury, UK)
 Substrate: Paper White

Technical & Non Printing Items
 Cutter Cutter 2 (if applicable)
 Guides Guides 2 (if applicable)

Colours (Leaflet)
 Process Block
 100% Black

BARCODE INFO

Barcode Type: DataMatrix
 Barcode Number: 3093172
 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



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 Michael Warley v2.0
 SmArt check results: G=2; O=0; R=0; -MW - 13/02/19 11:47:55

