

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

GAVISCON 50mg/ml – 26,7mg/ml SUSPENSIE VOOR ORAAL GEBRUIK

50mg/ml natriumalgiinaat en 26,7mg/ml natriumbicarbonaat

Lees goed de hele bijsluiter voor dat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 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 Gaviscon suspensie en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u Gaviscon suspensie niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Gaviscon suspensie in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Gaviscon suspensie?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS GAVISCON SUSPENSIE EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL INGENOMEN?

- Dit is een geneesmiddel tegen de symptomen van gastro-oesofageale reflux.
- Gaviscon suspensie is aangewezen voor een korte behandeling (7 dagen) van de symptomen veroorzaakt door reflux van zure maaginhoud naar de slokdarm.

Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U GAVISCON SUSPENSIE NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?,

Wanneer mag u Gaviscon niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel met inbegrip van de hydroxybenzooatesters (parahydroxybenzoeaten). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Heel zelden kunnen ademhalingsmoeilijkheden en huiduitslag optreden.
- Als uw kind een gekende of vermoeden van een verminderde nierfunctie heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Gaviscon?

Dit geneesmiddel bevat 142,6 mg natrium en 160 mg calcium per 10 ml suspensie.

- Als u werd aangeraden een dieet te volgen arm aan natrium of calcium, raadpleeg dan uw arts alvorens dit product in te nemen
- Vooral bij zuigelingen dient men rekening te houden met een bijkomende belasting voor de nieren door de aanwezigheid van zout. Het is belangrijk de aanbevolen dosis te respecteren.
- Wanneer u lijdt of geleden hebt aan ernstige nier- of hartaandoeningen bespreek deze zoutinhoud met uw arts aangezien bepaalde zouten kunnen interfereren met deze aandoeningen.

Bij braken tijdens de behandeling, dient er rekening gehouden te worden met een klein risico op vorming van bezoarstenen.

Wanneer de symptomen na 7 dagen niet verbeteren. Gelieve in dit geval uw arts te raadplegen

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neem dit product niet in twee uur na inname van andere orale geneesmiddelen aangezien het kan interfereren met de werking van sommige andere geneesmiddelen vooral tetracyclines, digoxine, fluorochinolonen, ijzerzout, ketoconazol, neuroleptica, schildklierhormonen, penicillamine, bètablokkers (atenolol, metoprolol, propranolol), glucocorticoiden, chloroquine, estramustine en bisfosfonaten (difosfonaten).

Gebruikt u naast Gaviscon nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap, borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gaviscon kan tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding gebruikt worden.

Vruchtbaarheid:

Preklinische onderzoeken hebben uitgewezen dat alginaat geen negatief effect heeft op de vruchtbaarheid of voortplanting bij de ouders of nakomelingen.

Klinische gegevens hebben aangetoond dat er bij therapeutische doses geen invloed op de vruchtbaarheid bij de mens verwacht wordt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gaviscon heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Gaviscon suspensie bevat methyl- en propylparahydroxybenzoesaat, benzylalcohol, natrium en calcium

Natrium

Dit middel bevat 142,6 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 10 ml dosis. Dit komt overeen met 7,1% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

De maximale dagelijkse dosis van dit geneesmiddel is 1140,8 mg natrium (keukenzout). Dit is gelijk aan 57% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname voor natrium voor een volwassene. Neem contact op met uw arts of apotheker als u Gaviscon suspensie voor een langdurige periode op dagelijkse basis nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) diet te volgen.

Benzyl alcohol

Dit geneesmiddel bevat 1,1 mg benzyl alcohol in elke 10 ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxybenzoesaat (E216)

Gaviscon suspensie bevat methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxybenzoesaat (E216), die allergische reacties kunnen veroorzaken (mogelijk vertraagd).

Calcium

Dit geneesmiddel bevat 160 mg calcium per 10 ml suspensie. Zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Gaviscon?"

3. HOE NEEMT U GAVISCON SUSPENSIE IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat 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.

Oraal gebruik. Goed schudden vóór gebruik.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

10 tot 20 ml (2 tot 4 koffielepels) na de maaltijden en bij het slapengaan (dus maximaal 4 keer per dag).

Gebruik bij kinderen van 18 maanden tot 12 jaar:

5 ml (1 koffielepel) na de maaltijd en bij het slapengaan (dus maximaal 4 keer per dag).

Indien gewenst kan men deze dosis verdunnen met water, maar het is raadzaam niet meer dan een gelijke hoeveelheid water toe te voegen. Goed mengen.

Raadpleeg een arts als de symptomen verergeren of langer aanhouden dan 7 dagen.

Heeft u te veel van Gaviscon ingenomen?

Indien u te veel van dit product heeft ingenomen kan u een opgezwollen gevoel hebben en abdominaal ongemak ervaren. Het is weinig waarschijnlijk dat u last ondervindt bij inname van te hoge dosissen maar raadpleeg toch uw arts of uw apotheker.

Wanneer u teveel Gaviscon heeft ingenomen, neemt u onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten Gaviscon in te nemen

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Zet de behandeling gewoon verder.

Als u stopt met het innemen van Gaviscon suspensie

De behandeling mag worden stopgezet zonder bijzondere voorzorgsmaatregelen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Indien u last heeft van deze bijwerkingen stop dan de inname van het product en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Zeer zelden (minder dan 1 op 10 000 patiënten) is een allergische reactie mogelijk op de bestanddelen.

Mogelijke symptomen zijn huiduitslag, jeuk, ademhalingsmoeilijkheden, duizeligheid of zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel.

Het melden van bijwerkingen

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

België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.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>

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U GAVISCON SUSPENSIE?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast bewaren.

De fles na gebruik goed sluiten.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket of de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Gaviscon suspensie?

- De werkzame stoffen zijn natriumalginaat en natriumbicarbonaat
- De andere stoffen zijn calciumcarbonaat, carbomeer 974 P, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), natriumsaccharinaat, venkelaroma, erythrosine, natriumhydroxide, gezuiverd water (zie rubriek "Gaviscon suspensie bevat methyl- en propylparahydroxybenzoaat, benzylalcohol, natrium en calcium").

Hoe ziet Gaviscon suspensie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Amberkleurige glazen fles van 200, 300 of 500 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant:

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE115674

Afleveringswijze: Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2022