

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**GAVISCON ANTIZUUR - ANTIREFLUX UNIDOSE, suspensie voor oraal gebruik in sachet**

Natriumalginaat, natriumbicarbonaat en calciumcarbonaat.
500 mg/213/325mg
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

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

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

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

1. het neutraliseert overmatig maagzuur, waardoor de pijn en het ongemak afneemt;
2. 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 zuurgerelateerde 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 GAVISCON ANTIZUUR - ANTIREFLUX UNIDOSE NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u Gaviscon 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 Gaviscon?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- Als u ernstige nieraandoeningen 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 hoeveelheid 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).

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 Gaviscon 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.

Gaviscon Antizuur-Antireflux Unidose bevat:

- Methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216)
Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).
- 127,88mg natrium (5,56 mmol) per 10 ml/1 sachet dosis. De maximale aanbevolen dagelijkse dosis van dit product bevat 1023mg natrium (te vinden in keukenzout). Dit komt overeen met 51,15% van de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname voor natrium voor volwassenen. Als u wordt geadviseerd een zoutarm dieet te volgen, raadpleeg dan uw apotheker of arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- 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 GAVISCON 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 Gaviscon 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 Gaviscon Antizuur - Antireflux Unidose heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Gaviscon 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 moeilijk ademen.

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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
--	---------------------------------------

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 GAVISCON 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 Gaviscon Antizuur – Antireflux Unidose?

De werkzame stoffen zijn natriumalgiinaat, natriumbicarbonaat en calciumcarbonaat. Elke 10 ml sachet bevat 500 mg natriumalgiinaat, 213 mg natriumbicarbonaat en 325 mg calciumcarbonaat. De andere stoffen in dit middel zijn carbomeer 974P, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), natriumsacharine, pepermuntsmakstof, natriumhydroxide en gezuiverd water.

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

Gaviscon Antizuur - Antireflux Unidose is een gebroken witte tot crèmekleurige suspensie met pepermuntgeur en -smaak.

Verkrijgbaar in dozen met 4, 12, 24, 48 of 2x24 (=multipack) 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:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd

Dansom Lane HU8 7DS – Hull, East Yorkshire

Verenigd Koninkrijk

of

RB NL Brands B.V.

WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, NL

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2020.