

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gaviscon Duo, (500 mg + 213 mg + 325 mg)/10 ml, zawiesina doustna (*Natrii alginas + Natrii hydrogencarbonas + Calcii carbonas*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to także możliwych działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Gaviscon Duo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gaviscon Duo
3. Jak stosować lek Gaviscon Duo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gaviscon Duo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gaviscon Duo i w jakim celu się go stosuje

Gaviscon Duo stanowi połączenie alginianu oraz dwóch środków zobojętniających kwas solny (węglan wapnia i wodorowęglan sodu) i działa poprzez dwa mechanizmy:

- Neutralizuje nadmiar kwasu solnego w żołądku oraz uśmierza ból i dyskomfort;
- Tworzy barierę ochronną nad treścią żołądkową w celu złagodzenia uczucia pieczenia w klatce piersiowej, która działa do 4 godzin.

Lek ten jest stosowany w leczeniu objawów refluksu żołądkowo - przełykowego, takich jak kwaśne odbijanie, zgaga i niestrawność (związana z refluksem), na przykład po posiłkach lub w czasie ciąży.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gaviscon Duo

Kiedy nie stosować leku Gaviscon Duo

- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek ze składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Przed rozpoczęciem stosowania Gaviscon Duo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli występują **ciężkie choroby nerek**
- Jeśli występują zaburzenia elektrolitowe powodujące **małe stężenie fosforanów** we krwi (hipofosfatemia).
- Jeśli występują lub występowały w przeszłości choroby nerek lub serca, gdyż zwiększona zawartość soli zwiększa ryzyko tych chorób (należy porozmawiać z lekarzem na temat zawartości poszczególnych soli).
- Jeśli występuje **zmniejszone wydzielanie kwasu solnego w żołądku**, gdyż wówczas ten lek może być mniej skuteczny.
- Podobnie jak w przypadku innych środków zobojętniających kwas solny w żołądku, przyjmowanie leku Gaviscon Duo może maskować objawy innych, poważniejszych chorób.
- Jeśli objawy utrzymują się **po upływie 7 dni leczenia, należy skonsultować się z lekarzem.**

Dzieci

Nie należy stosować tego leku u dzieci poniżej 12 roku życia, o ile lekarz nie zaleci inaczej. U dzieci z nieżytem żołądka i jelit lub z podejrzeniem niewydolności nerek istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia zwiększonego stężenia sodu we krwi (hipernatremii).

Inne leki i Gaviscon Duo

Nie należy stosować tego leku w ciągu dwóch godzin od zastosowania innych leków ponieważ może to wpływać na skuteczność niektórych leków.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Lek ten można stosować podczas ciąży i karmienia piersią lub u kobiet planujących zajść w ciążę.

Jednakże podobnie jak w przypadku wszystkich produktów leczniczych, zaleca się ograniczenie czasu leczenia tak bardzo jak to możliwe.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Gaviscon Duo

Lek zawiera parahydroksybenzoesan metylu (E218) i propylu (E216), które mogą powodować reakcje alergiczne (również opóźnione). Lek zawiera 127,35 mg (5,53 mmol) sodu w każdej dawce. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie. Lek zawiera również 130 mg (3,25 mmol) wapnia w każdej dawce. Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku kamieni nerkowych lub podwyższonego stężenia wapnia we krwi.

3. Jak stosować lek Gaviscon Duo

Lek Gaviscon Duo należy zawsze stosować ściśle według zaleceń zawartych w tej ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy zasięgnąć opinii lekarza lub farmaceuty.

Dorośli w tym osoby w podeszłym wieku i dzieci w wieku 12 lat i powyżej: 10-20 ml (jedna lub dwie) saszetki po posiłkach i przed snem (do czterech razy na dobę).

Dzieci w wieku poniżej 12 lat: podawać tylko po konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gaviscon Duo

Niekorzystne działanie przy zbyt dużej dawce leku jest mało prawdopodobne.

Jednakże lek może powodować wzdęcie brzucha. Jeśli ono nie mija, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Gaviscon Duo

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować leczenie tak jak dotychczas.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) mogą wystąpić reakcje alergiczne na składniki leku. Mogą wystąpić objawy, takie jak ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty, świąd skóry, wysypki skórne, zawroty głowy, obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła oraz trudności z oddychaniem.

Spożycie dużych ilości węgla wapnia, który stanowi składnik tego leku, może powodować zwiększenie pH krwi (zasadowica), wzrost stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia), zwiększenie wydzielania kwasu solnego w żołądku oraz zaparcia. Objawy te występują zazwyczaj po zażyciu dawek większych niż zalecane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Gaviscon Duo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i pudełku tekturowym po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gaviscon Duo

Substancjami czynnymi leku w każdej saszetce (10) ml są 500 mg alginianu sodu, 213 mg wodorowęglanu sodu oraz 325 mg węglanu wapnia.

Inne składniki leku to karbomer, metylu (E218) i propylu (E216) parahydroksybenzoesan, sacharyna sodowa, sodu wodorotlenek, aromat mięty pieprzowej oraz woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Gaviscon Duo i co zawiera opakowanie

Gaviscon Duo jest białawą zawiesiną o zapachu i smaku mięty.

Dostępne opakowania: 4, 12, 24 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.

ul. Okunin 1

05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

Wytwórca

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited,

Dansom Lane, Hull, HU8 7DS

Wielka Brytania

Importer

RB NL Brands B.V.

WTC Schiphol Airport,

Schiphol Boulevard 207,

1118 BH Schiphol,

Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: tel. 801 88 88 07

Data ostatniej aktualizacji ulotki:
02/2019