

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA PACJENTA

### Gaviscon Duo o smaku mięty

500 mg + 213 mg + 325 mg

Zawiesina doustna

*Natrii alginas + Natrii hydrogenocarbonas + Calcii carbonas*

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

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 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 o smaku mięty i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gaviscon Duo o smaku mięty
3. Jak stosować lek Gaviscon Duo o smaku mięty
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gaviscon Duo o smaku mięty
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Gaviscon Duo o smaku mięty zawiesina doustna i w jakim celu się go stosuje

Lek Gaviscon Duo o smaku mięty zawiesina doustna to połączenie alginianu i dwóch leków zobojętniających kwas solny w żołądku (wapnia węgla i sodu wodorowęglanu), które działają na dwa sposoby:

1. Tworzą ochronną warstwę utrzymującą się do 4 godzin na powierzchni treści żołądkowej, zapobiegając cofaniu się kwaśnej treści żołądkowej z żołądka, co powoduje piekący ból w klatce piersiowej.
2. Neutralizują nadmiar kwasu solnego w żołądku w celu złagodzenia bólu i dyskomfortu.

Ten produkt leczniczy jest stosowany do leczenia objawów refluksu żołądkowo-przełykowego związanych z nadkwaśnością, takich jak odbijanie, zgaga i niestrawność, na przykład po posiłkach lub w czasie ciąży u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i starszych.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gaviscon Duo o smaku mięty

#### Kiedy nie stosować leku Gaviscon Duo o smaku mięty:

- u pacjenta stwierdzono reakcje alergiczne (nadwrażliwość) na którykolwiek składnik leku (wymieniony w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gaviscon Duo o smaku mięty należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent choruje lub chorował na ciężką **chorobę nerek lub serca**, ponieważ niektóre sole mogą wpływać na te choroby (należy porozmawiać z lekarzem na temat zawartości soli),
- pacjent ma duże **problemy dotyczące nerek**,
- pacjent ma zaburzenia elektrolitowe powodujące **małe stężenie fosforanów** we krwi (hipofosfatemia).
- pacjent wie, że ma zmniejszone wydzielanie kwasu solnego w żołądku, co może obniżyć skuteczność leku.

Należy unikać długotrwałego stosowania. Podobnie jak w przypadku innych produktów zobojętniających kwas solny w żołądku, przyjmowanie tego leku może maskować objawy innych, cięższych chorób.

**Jeśli objawy nie ustępują po siedmiu dniach, należy skonsultować się z lekarzem.**

### **Dzieci**

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Istnieje ryzyko zwiększonego stężenia sodu we krwi (hipernatremia) u dzieci, które mają problemy dotyczące nerek lub stan zapalny żołądka lub jelit (zapalenie żołądka i jelit).

### **Stosowanie leku Gaviscon Duo o smaku mięty z innymi lekami:**

Nie należy stosować tego leku w ciągu dwóch godzin od zastosowania innych leków do ustnie, ponieważ może to wpływać na skuteczność niektórych leków. Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania leków przeciwhistaminowych (do leczenia objawów alergii), antybiotyków (tetracyklin i chinolonów, takich jak norfloksacyna, w leczeniu zakażeń bakteryjnych), preparatów żelaza (w przypadku zaburzeń związanych z niedoborem żelaza), hormonów tarczycy (w przypadku niedoboru hormonów tarczycy), leków przeciwgrzybiczych, takich jak ketokonazol (w leczeniu zakażeń grzybiczych), digoksyny i beta-adrenolityków (w leczeniu chorób serca), neuroleptyków (w leczeniu chorób psychicznych), tyroksyny (w leczeniu niedoboru hormonów tarczycy), chlorochiny (w leczeniu malarii), bisfosfonianów (w leczeniu osteoporozy) i estramustyny (w leczeniu gruczoka krokowego).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność:**

Lek można stosować podczas ciąży, karmienia piersią i u kobiet planujących zajście w ciążę.

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków, czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Gaviscon Duo o smaku mięty**

Lek zawiera 40 mg parahydroksybenzoesanu metylu (E218) i 6 mg parahydroksybenzoesanu propylu (E216) na każde 10 ml dawki, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek zawiera 5.21 mg glikolu propylenowego (E1520) na każde 10 ml dawki.

Lek zawiera 128 mg (5,6 mmol) sodu na każde 10 ml dawki. Maksymalna zalecana dawka dobową tego leku zawiera 1023 mg sodu (występującego w soli kuchennej). Odpowiada to 51% zalecanej maksymalnej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

W razie przyjmowania leku Gaviscon Duo o smaku mięty codziennie przez długi czas, pacjenci, zwłaszcza kontrolujący zawartość sodu w diecie, powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek zawiera także 130 mg (3,25 mmol) wapnia na każde 10 ml dawki. Przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem w przypadku kamicy nerkowej lub dużego stężenia wapnia we krwi.

### **3. Jak stosować lek Gaviscon Duo o smaku mięty**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Do podawania doustnego. Dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

**Dorośli i dzieci w wieku 12 lat i starsze:** W przypadku wystąpienia objawów należy przyjmować 10-20 ml po posiłkach i przed snem, do czterech razy na dobę.

**Dzieci w wieku poniżej 12 lat:** Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### **Zażycie większej niż zalecana dawki leku Gaviscon Duo o smaku mięty**

Niekorzystne działanie przy zbyt dużej dawce leku jest mało prawdopodobne. Jednak lek może powodować uczucie wzdęcia i dyskomfortu w jamie brzusznej. Jeśli ono nie mija, należy skontaktować się z lekarzem.

**Pominięcie zażycia leku Gaviscon Duo o smaku mięty:** W przypadku pominięcia dawki leku, nie należy stosować podwójnej dawki przy kolejnym jego podaniu. Należy kontynuować leczenie tak, jak dotychczas.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Gaviscon Duo o smaku mięty zawieszina doustna może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią działania niepożądane należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem.

- Bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) mogą wystąpić reakcje alergiczne na składniki leku. Mogą wystąpić objawy takie jak obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła oraz trudności w oddychaniu (reakcja anafilaktyczna, reakcja anafilaktoidalna) lub swędząca wysypka skórna (pokrzywka).
- Inne objawy mogą obejmować ból brzucha, biegunkę, nudności, wymioty, swędzenie skóry lub wysypkę i świszczący oddech (skurcz oskrzeli).

Spożycie dużych ilości wapnia węglanu, wchodzącego w skład tego leku, może powodować wzrost pH krwi (zasadowica), zbyt duże stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia), zwiększone wydzielanie kwasu solnego w żołądku i zaparcia. Objawy te występują zazwyczaj po zażyciu większych dawek niż zalecane.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 o smaku mięty**

Przechowywać ten lek w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności podanego na butelce po napisie EXP (miesiąc/rok). Data ważności odnosi się do ostatniego dnia wskazanego miesiąca.

**Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.** Zużyć w ciągu 6 miesięcy od otwarcia. Przed pierwszym użyciem leku sprawdzić, czy zabezpieczenie na zakrętce nie jest odłamane.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Gaviscon Duo o smaku mięty:**

Substancjami czynnymi leku w każdej dawce 10 ml są 500 mg sodu alginianu, 213 mg sodu wodorowęglanu i 325 mg wapnia węglanu.

Pozostałe składniki to karbomer, metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216), sacharyna sodowa, aromat miętowy, sodu wodorotlenek i woda. Aromaty zawierają glikol propylenowy (E1520).

### **Jak wygląda lek Gaviscon Duo o smaku mięty i co zawiera opakowanie:**

Gaviscon Duo o smaku mięty zawiesina doustna jest nieprzezroczystą, białawą do kremowej zawiesiną o zapachu i smaku mięty.

Gaviscon Duo o smaku mięty zawiesina doustna jest dostępny w butelkach o pojemności 150, 200, 250, 300, 500 i 600 ml może być dostarczany w tekturowym opakowaniu zewnętrznym. Może być dostarczany z miarką (naturalny polipropylen) zawierającą podziałki 5 ml, 10 ml, 15 ml i 20 ml. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie. Pudełko tekturowe i dozownik lub łyżka miarowa nie muszą być dostępne na wszystkich rynkach / we wszystkich wielkościach opakowań.

### **Podmiot odpowiedzialny i importer**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Reckitt Benckiser (Poland ) S.A  
ul. Okunin 1  
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

#### **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 miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.  
ul. Okunin 1  
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki  
Consumerhealth\_pl@reckitt.com

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

|            |                                                                                                                                                                        |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Austria    | Gaviscon Dual Mintgeschmack 500 mg/213 mg/ 325 mg Suspension zum Einnehmen                                                                                             |
| Bułgaria   | Гавискон Двойно Действие Ликвид Мента 500 mg / 213 mg / 325 mg перорална суспензия / Gaviscon Double Action Liquid Peppermint 500 mg / 213 mg / 325 mg oral suspension |
| Dania      | Galieve Forte                                                                                                                                                          |
| Estonia    | Gaviscon                                                                                                                                                               |
| Finlandia  | Galieve Dual Peppermint                                                                                                                                                |
| Francja    | Gaviscon Antiacide – Antireflux, suspension buvable                                                                                                                    |
| Węgry      | Gaviscon Forte borsmenta ízű belsőleges szuszpenzió                                                                                                                    |
| Islandia   | Galieve Forte                                                                                                                                                          |
| Łotwa      | Gaviscon 500 mg/213 mg/325 mg suspensija iekšķīgai lietošanai                                                                                                          |
| Litwa      | Galieve                                                                                                                                                                |
| Niderlandy | Gaviscon Duo pepermuntsmaak 500 mg/ 213 mg/ 325 mg, suspensie voor oraal gebruik                                                                                       |
| Norwegia   | Galieve Forte                                                                                                                                                          |
| Rumunia    | Gaviscon Forte Mentol suspensie orală                                                                                                                                  |
| Szwecja    | Galieve Dual Peppermint                                                                                                                                                |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**