

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Gaviscon Antizuur-Antireflux Bosvruchten Unidose suspensie voor oraal gebruik in sachet Natriumalgiinaat, natriumbicarbonaat en calciumcarbonaat 500 mg, 213 mg, 325 mg

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 in deze bijsluiter beschreven 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 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 Antizuur-Antireflux en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Gaviscon Antizuur-Antireflux en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Gaviscon Antizuur-Antireflux is een combinatie van twee antacida, oftewel maagzuur-neutraliserende geneesmiddelen, (calciumcarbonaat en natriumbicarbonaat) en een algiinaat, 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 verlichten.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van klachten die veroorzaakt worden door maagzuur dat in de slokdarm terechtkomt. Deze klachten kunnen bestaan uit brandend maagzuur, zure oprispingen en indigestie, en kunnen bijvoorbeeld ontstaan na de maaltijd of tijdens de zwangerschap en bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Gaviscon Antizuur-Antireflux gebruikt, als:

- U lijdt of heeft geleden aan een ernstige **nier- of hartaandoening**, omdat bepaalde zouten deze aandoeningen kunnen verstoren (neem contact op met uw arts in verband met de hoeveelheid zout in dit geneesmiddel).
- U **ernstige nierproblemen** heeft
- U een elektrolytenverstoring heeft die een **laag fosfaatgehalte** in het bloed veroorzaakt (hypofosfatemie).

- U weet dat u een **verlaagde hoeveelheid maagzuur** in uw maag heeft. Hierdoor wordt dit geneesmiddel mogelijk minder werkzaam.

Net als het gebruik van andere geneesmiddelen die het maagzuur neutraliseren, kan het gebruik van Gaviscon Antizuur-Antireflux ervoor zorgen dat symptomen van andere, ernstigere, onderliggende medische aandoeningen niet worden opgemerkt

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

Kinderen

Behandeling van kinderen jonger dan 12 jaar wordt afgeraden. Er bestaat een risico op verhoogde natriumspiegels in het bloed (hypernatriëmie) bij kinderen met nierproblemen of die een maag- of darmontsteking hebben (gastro-enteritis).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Gaviscon Antizuur-Antireflux nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wacht na het innemen van andere geneesmiddelen minimaal twee uur voordat u Gaviscon Antizuur-Antireflux inneemt. Gaviscon Antizuur-Antireflux kan namelijk de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden. Dit is vooral belangrijk als u geneesmiddelen tegen allergie (antihistaminica), geneesmiddelen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica; tetracyclines en chinolonen zoals norfloxacin), middelen waar ijzer in zit, schildklierhormonen, geneesmiddelen tegen schimmels zoals ketoconazol, digoxine en bètablokkers (voor hartziekten), geneesmiddelen tegen een psychose (neuroleptica), thyroxine, chloroquine (voor malaria), bisfosfonaten (voor osteoporose) en estramustine (voor prostaatkanker) gebruikt.

Zwangerschap en, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

U mag dit geneesmiddel gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft of als u een zwangerschap plant. Zoals voor alle geneesmiddelen geldt, moet de behandeling met dit geneesmiddel niet langer duren dan noodzakelijk is.

Belangrijke informatie over sommige stoffen van dit geneesmiddel:

Dit geneesmiddel bevat 40 mg methylparahydroxybenzoesaat (E218) en 6 mg propylparahydroxybenzoesaat (E216) per 10 ml. Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (mogelijk vertraagd).

Dit geneesmiddel bevat 32 milligram **propyleenglycol** (E1520) per dosis van 10 milliliter.

Dit geneesmiddel bevat 128 mg (5.6 mmol) **natrium** per dosis van 10 milliliter. De maximale aanbevolen dagelijkse dosis van dit geneesmiddel bevat 1023 milligram natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout). Dit komt overeen met 51% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Heeft u dit geneesmiddel dagelijks nodig voor een lange tijd? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Doe dit vooral als u het advies heeft gehad om een zoutarm dieet te volgen.

Dit geneesmiddel bevat ook 130 milligram (3,25 mmol) **calcium** per dosis van 10 milliliter. Raadpleeg een arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt als u last heeft van nierstenen of een hoog calciumgehalte in uw bloed.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

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.

Voor oraal gebruik. Goed schudden voor gebruik.

Gebruik bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

Bij het optreden van symptomen, neem dan 10 tot 20 milliliter na de maaltijd en voordat u gaat slapen. Maximaal vier keer per dag innemen.

Kinderen jonger dan 12 jaar: Behandeling van kinderen jonger dan 12 jaar wordt niet aanbevolen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Als u te veel van dit geneesmiddel heeft ingenomen, zal dat waarschijnlijk geen kwaad kunnen. Wel kunt u last krijgen van een opgeblazen gevoel en buikpijn. Raadpleeg uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) als dit niet overgaat.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Krijgt u een van de volgende bijwerkingen? Stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en neem meteen contact op met uw arts.

- In zeer zeldzame gevallen (bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) kan er een allergische reactie op een van de stoffen in dit geneesmiddel ontstaan. Mogelijke klachten die dan kunnen optreden zijn zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel, en moeite met ademen (anafylactische reactie, anafylactoïde reactie) of een jeukende huiduitslag (urticaria).
- Andere klachten zijn buikpijn, diarree, misselijk zijn, overgeven, jeuk of huiduitslag en een piepende ademhaling (bronchospasme).

Inname van grote hoeveelheden calciumcarbonaat, een bestanddeel van dit geneesmiddel, kan leiden tot een verhoging van de pH in het bloed (alkalose), te veel calcium in het bloed (hypercalciëmie), wat kan leiden tot het Melk-alkalisyndroom, verhoogde afscheiding van maagzuur (zeer zeldzame bijwerking) en verstopping (constipatie). Deze treden meestal op na grotere doseringen dan aanbevolen.

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, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren beneden 30°C.

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 dit geneesmiddel?

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn: natriumalginaat, natriumbicarbonaat en calciumcarbonaat. Elke dosis van 10 milliliter bevat 500 milligram natriumalginaat, 213 milligram natriumwaterstofcarbonaat en 325 milligram calciumcarbonaat.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: carbomeer, methylparahydroxybenzoeaat (E218) en propylparahydroxybenzoeaat (E216), natrium sacharine, frambozenaroma, veenbessensmaak, fruitaroma (bevat propyleenglycol (E1520)), natriumhydroxide en gezuiverd water.

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

Gaviscon Antizuur-Antireflux is een ondoorzichtige, gebroken witte tot crèmekleurige suspensie met de geur en smaak van bosvruchten.

Gaviscon Antizuur-Antireflux is verkrijgbaar in doosjes met 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 24, 48 en multipacks met 48 (2x24) sachets. Niet alle verpakkingsgrootten mogen op de markt worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) SA/NV
Industrielaan 13B
1070 Brussel

Fabrikant:

RB NL Brands B.V.
Schiphol Boulevard 207,
1118 BH Schiphol,
Nederland

In het register ingeschreven onder:

BE: BE662892
LUX: xxxxxxxxxxxx

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Belgie	Gaviscon Antizuur-Antireflux Bosvruchten Unidose suspensie voor oraal gebruik in sachet
	Gaviscon Antiacide-Antireflux Fruits des bois Unidose suspension buvable en sachet
	Gaviscon Antisäure -Antireflux Waldfrüchte Unidose suspension zum einnehmen im Beutel

Bulgarije	Gaviscon Double Action Liquid Sachets mixed berries 500 mg/213 mg/325 mg oral suspension - Гавискон Двойно Действие Ликвид Сашета горски плодове 500 mg/213 mg/325 mg перорална суспензия
Denemarken	Galieve Forte Mixed Berries
Duitsland	GAVISCON DUAL Waldfrucht
Finland	Galieve Dual
Hongarije	GAVISCON FORTE erdei gyümölcs ízű felsőleges szuszpenzió tasakban
Ierland	Gaviscon Extra Mixed Berries Oral Suspension Sodium alginate 500mg/ 10 ml Sodium hydrogen carbonate 213mg/ 10 ml Calcium carbonate 325mg/ 10 ml
IJsland	Galieve Forte Mixed Berries
Luxemburg	Gaviscon Antiacide-Antireflux fruits des bois unidose suspension buvable
Nederland	Gaviscon Duo bosvruchtensmaak 500 mg/ 213 mg/ 325 mg, suspensie voor oraal gebruik in sachets
Noorwegen	Galieve Forte
Portugal	Gaviscon Duefet Frutos Vermelhos
Romenie	Gaviscon Forte cu aromă de fructe de pădure suspensie orală în plic
Zweden	Galieve Dual

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026