

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **GAVISCON ADVANCE 500 mg / 100 mg suspensie voor oraal gebruik**

Natriumalginaat  
Kaliumbicarbonaat

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Gaviscon Advance zorgvuldig innemen om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? 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.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Gaviscon Advance en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Gaviscon Advance en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Gaviscon Advance behoort tot de groep geneesmiddelen tegen symptomen van reflux.

Dit geneesmiddel vormt een beschermende laag die op het oppervlak van de maaginhoud drijft. Deze laag voorkomt reflux en verhindert contact van de maaginhoud met de slokdarmwand, om zo de symptomen van brandend gevoel in de maagstreek en van zure oprispingen te verlichten.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen die worden veroorzaakt door maag-slokdarmreflux, zoals zure oprispingen, brandend gevoel in de maagstreek en indigestie die optreden bij het terugvloeien van de maaginhoud naar de slokdarm, bijvoorbeeld na een maaltijd, tijdens de zwangerschap en bij refluxoesofagitis (ontsteking van 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 dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch of u vermoedt dat u allergisch bent 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 middel?**

Dit middel bevat 57.85mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 5ml dosis. Dit komt overeen met 2.9% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Gaviscon Advance is alleen geïndiceerd voor kortdurende behandeling, tenzij geadviseerd door uw arts. Neem contact op met uw arts of apotheker als u Gaviscon Advance gedurende een langere periode of op regelmatige basis dagelijks nodig heeft, vooral als u een zoutarm dieet is geadviseerd.

Dit middel bevat ook 1.0 mmol (39.06 mg) kalium per 5 ml dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

Dit middel bevat 40 mg calcium per 5 ml dosis.

Indien u is aangeraden een dieet te volgen dat in een van deze stoffen is beperkt, raadpleeg dan uw arts voordat u dit product inneemt.

Raadpleeg ook uw arts of apotheker als u gedurende een langere periode vier of meer dagelijkse doses nodig heeft, als u lijdt of heeft geleden aan een ernstige nier- of hartziekte, omdat bepaalde zouten deze aandoeningen kunnen verstoren.

Dit middel bevat 0.525 mg benzylalcohol in elke per 5 ml dosis. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

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).

Dit middel bevat Methylparahydroxybenzoaat (E 218) en Propylparahydroxybenzoaat (E216). Kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Gaviscon Advance nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Wacht minstens 2 uur tussen het innemen van dit geneesmiddel en andere geneesmiddelen zoals tetracyclines, fluoroquinolonen (soorten antibiotica), ijzerzouten, schildklierhormonen, chloroquine (een medicijn ter voorkoming van malaria), bisfosfonaten (een medicijn ter behandeling van osteoporose) en estramustine (een medicijn ter behandeling van prostaatkanker).

### **Zwangerschap en Borstvoeding**

Gaviscon Advance mag worden gebruikt tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op het vermogen om te rijden en machines te gebruiken.

### **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Controleer voordat u dit middel voor het eerst gebruikt of de verzegeling van de dop niet verbroken is.

Goed schudden voor gebruik.

De aanbevolen dosering is:

*Volwassenen (met inbegrip van bejaarden) en kinderen ouder dan 12 jaar:* 5 tot 10 ml (1 tot 2 koffielepels) na de maaltijden en bij het slapengaan.

*Kinderen jonger dan 12 jaar:* enkel op medisch advies.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Het volstaat het geneesmiddel verder in te nemen zoals aangewezen.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen ?**

Als u te veel Gaviscon Advance hebt ingenomen, neemt u onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het antigifcentrum (070 245 245). U kunt echter een opgeblazen gevoel krijgen en wat buikpijn ervaren. Het is weinig waarschijnlijk dat u iets zult voelen als u een te hoge dosis inneemt. Raadpleeg uw arts of uw apotheker als dat gevoel aanhoudt.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan Gaviscon Advance bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Gebruik dit geneesmiddel niet indien u allergisch bent aan een van de bestanddelen van dit product. Zeer zelden (bij minder dan 1 op 10.000 patiënten) kan zich een allergische reactie op de bestanddelen voordoen. Mogelijke klachten die dan kunnen optreden zijn huiduitslag, jeuk, moeilijke ademhaling, duizeligheid en zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel. Bijwerkingen die zelden worden gemeld, zijn diarree, misselijkheid en braken.

**Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, stop onmiddellijk het gebruik van dit middel en raadpleeg dan uw arts.**

### **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, Postbus 97, 1000 BRUSSEL, Madou, Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

#### **Luxemburg:**

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél.: (+352) 2478 5592, e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto: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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en het bereik van kinderen houden.

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

Na openen te gebruiken binnen 6 maanden .

Niet in de koelkast bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet 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 dit medicijn?**

De werkzame in dit medicijn zijn: 500mg natriumalgiinaat en 100 mg kaliumbicarbonaat per 5ml suspesie voor oraal gebruik..

De andere stoffen in dit medicijn zijn calciumcarbonaat, carbomeer, methylparahydroxybenzoesaat (E218), propylparahydroxybenzoesaat (E216), natriumsaccharinaat, natriumhydroxide, venkelaroma (dat benzyl alcohol bevat) en gezuiverd water.

Dit product bevat geen suiker of gluten.

### **Hoe ziet Gaviscon Advance er uit en wat zit er in een verpakking?**

Gaviscon Advance is te verkrijgen in glazen flessen met een gegoten dop voorzien van een veiligheidsriempje met een maatlepel van 2,5 ml en 5 ml met 80, 100, 125, 140, 150, 180, 200, 250, 300, 400, 500, 560 of 600 ml suspensie.

Of

Gaviscon Advance is te verkrijgen in glazen flessen met een gegoten dop voorzien van een veiligheidsriempje met of een doseerhulpmiddel met onderverdelingen van 5, 10, 15 en 20 ml of een maatlepel van 2,5 ml en 5 ml met 80, 100, 125, 140, 150, 180, 200, 250, 300, 400, 500, 560 of 600 ml suspensie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

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

Fabrikant:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited,  
Dansom Lane, HU8 7DS - Hull – UK

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen : BE205213**

**Wijze van aflevering:** Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk onder de volgende namen toegelaten:**

Oostenrijk - Gaviscon Liquid forte Anis 100 mg/ml + 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen  
België - Gaviscon Advance suspensie voor oraal gebruik/suspension buvable/Suspension zum Einnehmen

Ierland - Gaviscon Advance Oral Suspension

Italië - Gaviscon Advance, sospensione orale

Luxemburg - Gaviscon Advance suspension buvable

Polen - Gaviscon Advance

Verenigd Koninkrijk - Gaviscon Advance Oral Suspension

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2021.**

