

#### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### Gaviscon Dual 500 mg / 213 mg / 325 mg Suspension zum Einnehmen im Beutel

Natriumalginat, Natriumhydrogencarbonat und Calciumcarbonat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gaviscon Dual und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gaviscon Dual beachten?
3. Wie ist Gaviscon Dual einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gaviscon Dual aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Gaviscon Dual und wofür wird es angewendet?

Gaviscon Dual ist eine Kombination aus einem Alginat und zwei Antazida (Calciumcarbonat und Natriumhydrogencarbonat) und wirkt in zweifacher Weise:

1. Es bildet eine Schutzschicht über dem Mageninhalt und lindert die brennende Schmerzempfindung im Brustkorb bis zu 4 Stunden.
2. Es neutralisiert überschüssige Magensäure und lindert damit Schmerzen und Beschwerden.

Gaviscon Dual wird angewendet zur Behandlung der säurebedingten Symptome des gastroösophagealen Reflux wie Sodbrennen, saures Aufstoßen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie) z. B. nach den Mahlzeiten oder während der Schwangerschaft.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gaviscon Dual beachten?

**Gaviscon Dual darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Natriumalginat, Natriumhydrogencarbonat, Calciumcarbonat, Menthol, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gaviscon Dual einnehmen:

- bei schwerer Nierenfunktionsstörung.
- bei gestörtem Elektrolythaushalt, der einen niedrigen Phosphatspiegel im Blut (Hypophosphatämie) verursachen kann.
- wenn Sie an einer erheblichen Nieren- oder Herzerkrankung leiden oder gelitten haben, da bestimmte Salze diese Krankheiten beeinflussen können (sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bezüglich des Salzgehaltes).
- wenn Sie wissen, dass Sie einen geringen Anteil an Magensäure haben, da dieses Arzneimittel dann weniger wirksam sein kann.

Wie bei anderen Antazida kann auch Gaviscon Dual ernste Erkrankungen mit ähnlichen Symptomen überdecken.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihre Symptome länger als 7 Tage anhalten.

#### Kinder

Geben Sie Kindern unter 12 Jahren Gaviscon Dual nur nach Rücksprache mit dem Arzt. Es besteht ein Risiko für erhöhte Natriumwerte im Blut (Hypernatriämie) bei Kindern mit Nierenproblemen und entzündlichen Magen- oder Darmerkrankungen (Gastroenteritis).

#### Einnahme von Gaviscon Dual zusammen mit anderen Arzneimitteln

Nehmen Sie innerhalb von 2 Stunden nach Einnahme von Gaviscon Dual kein anderes Arzneimittel ein, da es zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln kommen kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie können dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Wie bei allen Arzneimitteln sollte die Dauer der Anwendung so kurz wie möglich gehalten werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gaviscon Dual hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Gaviscon Dual

Dieses Arzneimittel enthält 127,88 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10 ml (1 Beutel). Dies entspricht 6,39% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 1023 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 51,15% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 4 oder mehr Beutel täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Eine Einzeldosis dieses Arzneimittels enthält außerdem 130 mg (3,25 mmol) Calcium. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie Nierensteine oder erhöhte Calciumwerte im Blut haben.

#### 3. Wie ist Gaviscon Dual einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Erwachsene (einschließlich ältere Personen) und Kinder ab 12 Jahren:

10-20 ml (1 bis 2 Beutel) nach den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen, bis zu viermal täglich.

**Kinder unter 12 Jahren:** Einnahme nur auf ärztlichen Rat.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Gaviscon Dual eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, ist es unwahrscheinlich, dass dies für Sie negative Auswirkungen hat. Es kann ein Spannungsgefühl im Bauchraum auftreten.

Bei Auftreten dieser Symptome sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

#### Wenn Sie die Einnahme von Gaviscon Dual vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme wie gewohnt fort.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen): allergische Reaktion auf einen der Inhaltsstoffe mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Hautausschlag, Juckreiz, Schwindel, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals und Atemnot.

Die Aufnahme größerer Mengen an Calciumcarbonat, das ein Bestandteil dieses Arzneimittels ist, kann einen Anstieg des Blut-pH-Wertes (Alkalose), einen erhöhten Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie), eine erhöhte Produktion von Magensäure und Verstopfung (Obstipation) verursachen. Dies tritt gewöhnlich auf, wenn die empfohlene Dosis überschritten wird.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen. Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Menthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Gaviscon Dual aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Gaviscon Dual enthält

Die Wirkstoffe sind: Natriumalginat, Natriumhydrogencarbonat und Calciumcarbonat.

Eine Dosis von 10 ml Suspension zum Einnehmen (1 Beutel) enthält 500 mg Natriumalginat, 213 mg Natriumhydrogencarbonat und 325 mg Calciumcarbonat.

Die sonstigen Bestandteile sind Carbomer 974P, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Saccharin-Natrium, Pfefferminzaroma, Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

##### Wie Gaviscon Dual aussieht und Inhalt der Packung

Gaviscon Dual ist eine cremefarbene Suspension mit Pfefferminzgeruch und -geschmack.

Gaviscon Dual ist in Faltschachteln mit 4, 12, 24, 48 und Bündelpackungen mit 48 (2x24) Dosierbeuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Reckitt Benckiser Deutschland GmbH

Darwinstrasse 2-4

69115 Heidelberg

Tel: (06221) 9982-333

Fax: (06221) 9982-500

www.gaviscon.de

##### Hersteller

RB NL Brands B.V.

Schiphol Boulevard 207

1118 BH Schiphol

Niederlande

##### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Gaviscon Antizuur-Antireflux Unidose suspensie voor oraal gebruik / Gaviscon Antiacide-Antireflux Unidose suspension buvable / Gaviscon Antisäure-Antireflux Unidose Suspension zum Einnehmen
Dänemark	Galieve Forte, oral suspension i brev
Deutschland	Gaviscon Dual 500 mg / 213 mg / 325 mg Suspension zum Einnehmen im Beutel
Finnland	Galieve 500 mg/213 mg/325 mg oraalisuuspensio, annospuusi
Griechenland	Gaviscon Double Action Liquid Sachets
Irland	Gaviscon Extra Liquid Sachets Peppermint Flavour Oral Suspension sodium alginate 500mg/10ml, sodium bicarbonate 213mg/10ml, calcium carbonate 325mg/10ml
Island	Galieve Forte 500 mg/213 mg/325 mg mixtúra,dreifá í skammtapokum
Italien	Gaviscon Bruciore e Indigestione 500 mg + 213 mg + 325 mg sospensione orale gusto menta
Luxemburg	Gaviscon Antiacide-Antireflux Unidose, suspension buvable
Niederlande	Gaviscon Duo sachets, suspensie voor oraal gebruik
Norwegen	Galieve Forte mikstur, suspensjon
Polen	Gaviscon Duo
Portugal	Gaviscon Duefet 500 mg + 213 mg + 325 mg Suspensão oral em saquetas
Schweden	Galieve 500 mg/213 mg/325 mg
Slowakische Republik	Gaviscon Duo Efekt vrecká
Tschechische Republik	Gaviscon Duo Efekt sáčky
Ungarn	Gaviscon Forte borsmenta ízű belsőleges szuszpenzió tasakban
Vereinigtes Königreich	Gaviscon Double Action Liquid Sachets Peppermint Flavour
Zypern	Gaviscon Double Action Liquid Sachets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.**