



Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Gaviscon Duo kauwtabletten, kauwtabletten.

Natriumalgiinaat, natriumbicarbonaat en calciumcarbonaat.
250 mg, 106,5 mg, 187,5 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 beschreven in deze bijsluiter 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 arts of 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 Duo kauwtabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Gaviscon Duo kauwtabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een combinatie van twee antacida, oftewel maagzuur-neutraliserende middelen, (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 middel 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.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, als:

- U **ernstige nierproblemen** heeft
- U een elektrolytenverstoring heeft die een **laag fosfaatgehalte** in het bloed veroorzaakt (hypofosfaemie).

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

Net als het gebruik van andere middelen die het maagzuur neutraliseren, kan het gebruik van dit middel ervoor zorgen dat symptomen van andere, ernstigere, onderliggende medische aandoeningen niet worden opgemerkt

Heeft u na 7 dagen nog steeds klachten? Neem dan contact op met uw arts.

Kinderen

Geef dit middel niet aan kinderen onder de 12 jaar, tenzij een arts dit heeft geadviseerd.

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?

Wacht na het innemen van andere geneesmiddelen minimaal twee uur voordat u dit middel inneemt. Dit middel kan namelijk de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden.

Gebruikt u naast Gaviscon Duo kauwtabletten nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid:

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

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit middel bevat 5,86 mg aspartaam in elke tablet. Aspartaam wordt opgesplitst tot fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten. Dit middel bevat karmozijn (E122). Deze stof kan een allergische reactie veroorzaken.

Dit middel bevat tevens 55,89 mg (2,43 mol) natrium per tablet. Hiermee moet rekening gehouden worden bij patiënten op een gecontroleerd natriumdiet.

De maximale aanbevolen dagelijkse dosering van dit middel bevat 894,24 mg natrium (zoals aanwezig in keukenzout). Dit komt overeen met 44,71% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname natrium bij een volwassene.

Raadpleeg uw apotheker of arts als u dit middel gedurende langere tijd dagelijks nodig heeft, vooral als u werd geadviseerd om een zoutarm dieet te volgen.

Dit middel bevat ook 75 mg (1,88 mmol) calcium per tablet. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3157456

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt als u last heeft van nierstenen of van hoge calciumspiegels in uw bloed.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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 kauwen voordat u de tabletten doorslikt.

Gebruik bij volwassenen (inclusief ouderen) en kinderen vanaf 12 jaar: neem bij het optreden van klachten twee tot vier tabletten in na de maaltijd en voor het slapengaan, maximaal viermaal daags.

Gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar: uitsluitend te gebruiken op medisch advies.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, zal dat waarschijnlijk geen kwaad kunnen. Wel kunt u last krijgen van een opgeblazen gevoel. Duurt dit gevoel erg lang? Neem dan contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. U blijft gewoon de normale dosis van het middel innemen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u last krijgt van een bijwerking, moet u het gebruik van dit middel stoppen en direct contact opnemen 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 middel ontstaan. Mogelijke klachten die dan kunnen optreden zijn buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, huiduitslag, jeuk, ademhalingsproblemen, duizeligheid en zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel en ademhalingsmoeilijkheden.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Blisterverpakking: bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Container met klikdop: bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stoffen in dit middel zijn 250 mg natriumalgiinaat, 106,5 mg natriumbicarbonaat en 187,5 mg calciumcarbonaat per kauwtablet.

De andere stoffen in dit middel zijn xylitol, carmellose natrium, magnesiumstearaat, macrogol 20.000, mannitol (E421), copovidon, acesulfaam K, aspartaam (E951), pepermuntsmakstof en karmozijn (E122). Dit middel bevat geen suiker en gluten.

Hoe zien Gaviscon Duo kauwtabletten eruit en hoeveel zitten er in een verpakking?

Gaviscon Duo kauwtabletten zijn platte, ronde, dubbellaagse tabletten met pepermuntgeur en -smaak. De ene tabletlaag is roze en een beetje gespikkeld, en de andere tabletlaag is wit.

Gaviscon Duo kauwtabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 4, 6, 8, 16, 24, 32, 48, 60, 62, 64 of 80 kauwtabletten; of in containers met klikdop van 8, 10, 12 of 16 kauwtabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Reckitt Benckiser Healthcare B.V., Siriusdreef 14, 2132 WT Hoofddorp, Nederland
Fabrikant
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, Verenigd Koninkrijk
RB NL Brands B.V., Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 106364
Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Gaviscon Antizuur-Antireflux Kauwtabletten
Cyprus	Gaviscon Double Action Tablets
Duitsland	Gaviscon Dual 250mg/106.5mg/187.5mg Kautabletten
Griekenland	Gaviscon Double Action, Μασώμενα Δισκία
Ierland	Gaviscon Extra Chewable Tablets, Sodium Alginate 250Mg, Sodium Bicarbonate 106.5Mg, Calcium Carbonate 187.5Mg
Luxemburg	Gaviscon Antiacide-Antireflux Comprimés À Croquer
Nederland	Gaviscon Duo Kauwtabletten, Kauwtabletten
Slowakije	Gaviscon Duo Efekt Žuvacie Tablety
Tsjechië	Gaviscon Duo Efekt Žvýkáci Tablety
Verenigd Koninkrijk	Gaviscon Double Action Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2020

3157456

RB Artwork and Print Specification

Trident Reference No:	RB431494
ZEN Ref:	TR1942591
Action:	B
Brand:	Gaviscon
Category:	Adult
Segment Group:	Double Action Tablets
Segment:	Peppermint
Pack Size:	24/48 Tablets
Market/Country:	Netherlands
Date:	08/07/20

RBH Contact: Nevin Kutlu

Artwork Type: BW Commercial

Component Code (2D if applicable):	3157456
2 nd Component Code (if applicable):	N/A
Parent Technical Packaging Specification:	D0064065
Finished Goods Code:	3061862 3033026
Supply Point:	RB Hull
3rd Party Code	N/A
Pharmacode No/NE:	10001000(391)
Edgemark Position:	N/A

CAD Cam Ref:	G-Lit-D0064065-175x200mm
Printer:	Medica Packaging Limited (Crewe, UK)
Substrate:	Paper White

Technical & Non Printing Items	
Cutter	Cutter 2 (if applicable)
Guides	Guides 2 (if applicable)

Colours (Leaflet)	
Process Black	White

BARCODE INFO

Barcode Type:	N/A
Barcode Number:	N/A
Magnification:	N/A
Truncated By:	N/A
Full Height:	N/A
Bar Height (Smallest Bar):	N/A
BWR:	N/A
Encoded Data:	N/A



Please note that any low resolution paper Canon colour copies associated with this job should be referred to for content, layout and colour separation only.

UNDER NO CIRCUMSTANCES SHOULD THIS ARTWORK BE ALTERED WITHOUT PRIOR PERMISSION FROM TRIDENT.

STUDIO USE ONLY	Ashfaq Habibullah	v2.0
Sm+Art check results:	G=2; O=0; R=0; -AH - 08/07/20 11:41:19	

CUSTOMER INFO:
Minimum Point Size = 9.00pt

Production line			
Manufacturing site			
Pack Tech approver	1 st	2 nd	
Date			
Check Criteria	Details Et Comments		Checks
Approvals			1 st 2 nd
Market Approval			
Regulatory Approval			
3rd Party Approval			
Technical Drawing/ Cutter ref no. & PPI component code			
PPI component code number/s correct on artwork?			
PPI component code number/s in correct position on artwork?			
Correct drawing for the production line?			
Profile shape & dimensions			
Graphics layout/orientation			
Unwind diagram (PPTD1022/1-20)			
Printable areas/bleed			
Varnish free areas			
Variable coding position & dimensions			
Varnish and print requirements			
Pre-printed headers (alignment and suitability)			
Embossing, Braille & Foil Blocking			
Separations on artwork			
Alignment within cutter			
Braille structure			
Verification Code Type; Pharma Code / 2D / OCV			
Bar sequence and/or number correct on artwork			
Bar sequence and/or number in correct position on artwork?			
Size (height, width, spacing, font)			
Direction of read			
Light margins and print free areas			
Colour			
Repeat distance (reeled material)			
Cross check related docs ie BOM			
Bar code Type; EAN, ITF, Code39, etc			
Magnification / width and height			
Colour (e.g. black print on white background)			
Light margins & indicators			
Bearer bars & H gauges (if required)			
Symbol grade (Pass = A,B,C; Action = D,F)			
Bar code number (human readable)			
Bar code number (encoded & hidden data)			
Confirm bar code number from source			
Cross check related docs (JDE/PID)			
Photo-electric cell mark / edge marks			
Present & per Tech drawing?			
Correct pitch?			
Additional markings			
e-mark, recycle logo etc			
Legend box (RB specification)			
Correct component code			
Correct D spec / has cutter changed?			
Correct printer / has printer changed?			
Correct Substrate			
A/W is set up appropriately for this substrate			
Edge mark details			
Pharmacode details			
Colours & print process			
Varnish			
Barcode information			
General details are correct			
Pass / Fail comments and Signature			
By approving the artwork referenced within this form I authorise it for release to the print supplier			
Additional Comments			

RB Artwork and Print Specification	
Trident Reference No: ZEN Ref: Action: Brand: Category: Segment Group: Segment: Pack Size: Market/Country: Date:	RB431494 TR1942591 B Gavison Adult Double Action Tablets Peppermint 24/48Tablets Netherlands 08/07/20
RBH Contact: Nevin Kurlu	
Artwork Type: BW Commercial	
Component Code (2D # applicable): 2nd Component Code (if applicable): Parent Technical Packaging Specification: Finished Goods Code: Supply Point: 3rd Party Code Pharmacode No/NE: Edgemark Position:	3157456 N/A D0064065 3061862 3033026 RB Hull N/A 10001000(391) N/A
CAD Cam Ref: G-Lift-D0064065-175x200mm Printer: Medica Packaging Limited (Crewe, UK) Substrate: Paper White	
Technical & Non Printing Items	
Cutter Guides	Cutter 2 (if applicable) Guides 2 (if applicable)
Colours (Leaflet)	
Process Black	
BARCODE INFO	
Barcode Type: Barcode Number: Magnification: Truncated By: Full Height: Bar Height (Smallest Bar): BWR: Encoded Data:	N/A N/A N/A N/A N/A N/A N/A
 HEALTH ▶ HYGIENE ▶ HOME	
 Connaught House, Connaught Road, Kingswood Business Park, Hull, HU7 3AP, England. T: +44 (0) 1482 828100	
Please note that any low resolution paper Canon colour copies associated with this job should be referred to for content, layout and colour separation only.	
UNDER NO CIRCUMSTANCES SHOULD THIS ARTWORK BE ALTERED WITHOUT PRIOR PERMISSION FROM TRIDENT.	
STUDIO USE ONLY	Ashfaq Habibullah
Sm•Art check results: G=2; O=0; R=0; - AH - 08/07/20 11:41:19	