

Nálepka na lahvičku

(nahrazuje text příbalové informace a text na vnějším obalu)

OZNAČENÍ NA OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Gaviscon Liquid Peppermint 500mg/267mg/160mg perorální suspenze
natrii alginas, natrii hydrogenocarbonas, calcii carbonas

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

10 ml suspenze obsahuje natrii alginas 500 mg, natrii hydrogencarbonas 267 mg a calcii carbonas 160,0 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sodík, methylparaben a propylparaben.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální suspenze

100 ml lahvička
150 ml lahvička
200 ml lahvička
300 ml lahvička
500 ml lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

(bude uvedeno dále v textu příbalové informace)

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

(bude uvedeno dále v textu příbalové informace)

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

(bude uvedeno dále v textu příbalové informace)

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Reg. číslo: 09/637/00-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

(Číslo šarže je uvedeno na boku lahvičky.)

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Pálení žáhy a poruchy trávení

Dospělí a dospívající od 12 let: 10 – 20 ml (2 - 4 lžičky) po jídle a večer před spaním, nejvýše 4krát denně.
Děti 6 – 12 let: pouze na doporučení lékaře; dávkování: 5 – 10 ml (1 - 2 lžičky) po jídle a večer před spaním, nejvýše 4krát denně.

Před použitím dobře protřepejte.

Rychlá úleva a účinek trvající až 4 hodiny.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

gaviscon liquid peppermint

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Gaviscon Liquid Peppermint 500mg/267mg/160mg perorální suspenze
natrii alginas, natrii hydrogenocarbonas, calcii carbonas

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Gaviscon Liquid Peppermint a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gaviscon Liquid Peppermint užívat
3. Jak se přípravek Gaviscon Liquid Peppermint užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gaviscon Liquid Peppermint uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE GAVISCON LIQUID PEPPERMINT A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Gaviscon Liquid Peppermint zmírňuje pálení žáhy (pálení nebo nepříjemné pocity za hrudní kostí) a poruchy trávení, které jsou způsobeny návratem žaludeční šťávy do jícnu, brániční kýlou, zánětem jícnu apod.

Po požití reaguje přípravek se žaludeční kyselinou a vytvoří gelovou ochrannou vrstvu, která plave na povrchu obsahu žaludku. Tato vrstva brání návratu žaludeční šťávy do jícnu.

Přípravek je určen pro děti od 2 let, dospívající a dospělé. Dětem od 2 do 12 let se přípravek podává pouze na doporučení lékaře.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST NEŽ ZAČNETE GAVISCON LIQUID PEPPERMINT UŽÍVAT

Neužívejte Gaviscon Liquid Peppermint:

- jestliže, že jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření:

Tento léčivý přípravek obsahuje 160 mg (1,6 mmol) uhličitanu vápenatého v 10 ml suspenze. Jestliže máte nebo jste měl(a) závažné onemocnění ledvin (např. ledvinové kameny) nebo vysokou hladinu vápníku v krvi, léčbu tímto přípravkem nejprve konzultujte s lékařem.

Další léčivé přípravky a Gaviscon Liquid Peppermint:

Gaviscon Liquid Peppermint může způsobit zhoršené vstřebávání současně užívaných léků. Proto by mezi užitím jiných léků a léku Gaviscon Liquid Peppermint měly uplynout alespoň 2 hodiny.

Těhotenství, kojení a plodnost:

Přípravek je možné užívat v těhotenství a v období kojení.

Přípravek Gaviscon Liquid Peppermint obsahuje sodík, metylparaben a propylparaben

Tento přípravek obsahuje 142,6 mg sodíku v 10 ml (2 lžičkách) suspenze. Maximální denní dávka tohoto přípravku (80 ml, což odpovídá 16 lžičkám) obsahuje 1140,8 mg sodíku (nacházejícího se v kuchyňské soli), což odpovídá 57 % maximální doporučené denní dávky sodíku pro dospělé. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud budete potřebovat 30 ml (6 lžiček) denně nebo více po delší dobu, zejména pokud jste byl(a) upozorněn(a), abyste dodržoval(a) dietu s nízkým obsahem sodíku.

Přípravek obsahuje metylparaben a propylparaben, které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

3. JAK SE GAVISCON LIQUID PEPPERMINT UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před použitím dobře protřepejte.

Pokud lékař neurčí jinak, doporučené dávky jsou:

Dospělí a dospívající od 12 let: 10 - 20 ml (2 - 4 lžičky) po jídle a večer před spaním, nejvýše 4krát denně.

Děti od 2 do 12 let:

Dětem od 2 do 12 let se přípravek podává pouze na doporučení lékaře. Níže jsou uvedeny obvyklé dávky, dodržujte však dávkování předepsané lékařem.

Děti 6 – 12 let: 5 - 10 ml (1 - 2 lžičky) po jídle a večer před spaním, nejvýše 4krát denně.

Děti 2 - 6 let: 5 - 10 ml (1 - 2 lžičky) po jídle a večer před spaním, nejvýše 4krát denně.

Pokud se Vaše příznaky onemocnění zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů, navštivte lékaře.

Bez porady s lékařem lze přípravek užívat nejdéle 7 dnů.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Gaviscon Liquid Peppermint, než jste měla:

Můžete mít pocit plného žaludku nebo plynatosti. Poradte se s lékařem, jestliže tento pocit nezmizí do několika hodin.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Gaviscon Liquid Peppermint:

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi vzácně (mohou postihnout až 1 uživatele z 10 000) se může objevit alergická reakce na některou ze složek přípravku, obvykle kopřivka nebo dýchací potíže.

V případě výskytu jakéhokoliv nežádoucího účinku nebo jiné neobvyklé reakce se poradte s lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků:

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK GAVISCON LIQUID PEPPERMINT UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

100 a 150 ml: Uchovávejte při teplotě do 25 °C, chraňte před mrazem.

200, 300 a 500 ml: Uchovávejte při teplotě do 30 °C, chraňte před mrazem.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

Neužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu (EXP). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**Co Gaviscon Liquid Peppermint obsahuje:**

Léčivými látkami jsou natrii alginas 500 mg, natrii hydrogencarbonas 267 mg a calcii carbonas 160,0 mg v 10 ml suspenze.

Pomocnými látkami jsou karbomer, methylparaben, propylparaben, hydroxid sodný, dihydrát sodné soli sacharinu, silice máty peprné a čištěná voda.

Jak Gaviscon Liquid Peppermint vypadá a co obsahuje toto balení:

Přípravek je dostupný v hnědých skleněných lahvičkách s obsahem 100, 150, 200, 300 nebo 500 ml, uzavřených bílým PP šroubovacím uzávěrem s LDPE vložkou a červeným kroužkem originality.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o.

Vinohradská 2828/151

Praha 3, 130 00

Česká republika

Výrobce:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited

Dansom Lane

Hull

Velká Británie

RB NL Brands B.V., WTC Schiphol Airport, Schiphol Boulevard 207, 1118 BH Schiphol, Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 1. 2020