

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**GAVICON BABY 50 mg/ml – 26,7 mg/ml suspensie voor oraal gebruik**

natriumalginaat en natriumbicarbonaat

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 apotheker.
- Krijgt uw kind veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt het een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt de klacht van uw kind 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 Baby en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Gaviscon Baby niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Gaviscon Baby?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Gaviscon Baby?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS GAVISCON BABY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Gaviscon Baby is een geneesmiddel dat gebruikt wordt om de symptomen van zure oprispingen (reflux) te behandelen.

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

2. WANNEER MAG U GAVISCON BABY NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u Gaviscon Baby niet toedienen aan uw kind?**

- Als het allergisch is voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als het een gekende of vermoeden van een verminderde nierfunctie heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Gaviscon Baby?

- als uw kind een zeer zoutarm dieet moet volgen,
- als het te veel calcium in het bloed heeft,
- als het nierstenen heeft.
- als het belangrijke of aanhoudende veranderingen in het stoelgangpatroon of de consistentie van de ontlasting bijv. diarree of constipatie heeft.

Het is mogelijk dat de doeltreffendheid vermindert bij patiënten die zeer weinig maagzuur aanmaken.

Het is belangrijk om de aanbevolen dosis te respecteren omdat Gaviscon Baby veel natrium bevat.

Als uw kind al andere geneesmiddelen inneemt, moet u ook de rubriek "**Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?**" lezen.

Raadpleeg uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen voor uw kind van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

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

De anti-zuur componenten in Gaviscon Baby kunnen de resorptie wijzigen van geneesmiddelen zoals digoxine (middel gebruikt bij hartfalen en hartritmestoonissen), tetracyclines (een soort antibiotica), H₂-antihistaminica (een soort zuurremmers).

Een interval van 2 uur dient gerespecteerd te worden tussen de inname van Gaviscon en de toediening van andere geneesmiddelen, waaronder in het bijzonder tetracyclines, fluoroquinolonen, ijzerzouten, schildklierhormonen, chloroquine, bifosfonaten en estramustine.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet te gebruiken met verdikkingsmiddelen of babymelkbereidingen die een verdikkingsmiddel bevatten aangezien dit tot een te sterke verdikking van de maaginhoud kan leiden.

Zwangerschap en borstvoeding

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 geneesmiddelen gebruikt.

Gaviscon mag tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding worden gebruikt, behalve wanneer zoutbeperking nodig is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Stoffen in Gaviscon Baby waarmee u rekening moet houden

Dit middel bevat 71,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 5 ml dosis. Dit komt overeen met 3,58% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Als uw kind een strikt zoutarm dieet moet volgen, zoals bij sommige nier- of hart- en bloedvataandoeningen, moet rekening worden gehouden met de aanwezigheid van natrium.

Gaviscon Baby bevat methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216). Deze bewaarmiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

3. HOE GEBRUIKT U GAVISCON BABY?

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.

Gaviscon Baby is beschikbaar in een fles met doseerspuit voor orale toediening met verdelingen in ml: de dosis bedraagt 1 à 2 ml/kg/dag, te verdelen volgens het aantal maaltijden en toedienen na elke fles of maaltijd.

De gebruikelijke dosering is:

- van 0 tot 1 maand: 1 ml na elke maaltijd (6 keer per dag)
- van 1 tot 2 maanden: 1,5 ml na elke maaltijd (5 keer per dag)
- van 2 tot 4 maanden: 2 ml na elke maaltijd (5 keer per dag)
- van 4 tot 18 maanden: 2,5 ml na elke maaltijd (4 keer per dag)
- vanaf 18 maanden: 5 ml na elke maaltijd (4 keer per dag)

De behandeling zal worden voortgezet totdat de symptomen zijn verdwenen.

Samen met het gebruik van Gaviscon Baby zijn volgende voedingstips aangewezen bij reflux:

- verdik voldoende de voeding,

- dien de maaltijden in kleine porties toe.

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

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

De dosis Gaviscon Baby moet na de maaltijd worden ingenomen en mag niet worden gemengd met melk of voeding.

Goed schudden vóór gebruik.

- Zuig met de doseerspuit voor orale toediening de nodige hoeveelheid suspensie op uit de fles.
- Dien de suspensie met behulp van de doseerspuit voor orale toediening toe aan het kind.
- Na gebruik de doseerspuit voor orale toediening grondig spoelen en drogen.

Heeft uw kind te veel van Gaviscon Baby ingenomen?

Het is weinig waarschijnlijk dat uw kind iets zal voelen als het een te hoge dosis heeft ingenomen. Raadpleeg uw arts of uw apotheker als u de indruk heeft dat uw kind zich opgeblazen voelt.

Als uw kind te veel Gaviscon heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Gaviscon Baby toe te dienen aan uw kind?

Als u vergeten bent een dosis van het geneesmiddel toe te dienen aan uw kind, dien deze dan toe zodra u het zich herinnert. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, wacht u tot dan om het geneesmiddel toe te dienen en slaat u de vergeten dosis over.

Dien geen dubbele dosis toe om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het toedienen van Gaviscon Baby

De behandeling mag worden stopgezet zonder bijzondere voorzorgsmaatregelen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Gaviscon Baby bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Deze bijwerkingen zijn: overgevoeligheid, constipatie, misselijkheid, diarree, darmobstructie, winderigheid en abdominale opzwellings.

De frequentie van deze bijwerkingen kon met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België: Website: www.fagg.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg: Site Internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U GAVISCON BABY?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast bewaren. De fles na gebruik zorgvuldig sluiten. Gebruik binnen 30 dagen na openen.

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

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. 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 Gaviscon Baby?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: 250 mg natriumalgiinaat en 133,5 mg natriumbicarbonaat (per 5 ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn: calciumcarbonaat, carbomeer, natriumhydroxide, natriumsaccharinaat, venkelaroma, banaanaroma, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), gezuiverd water.

Hoe ziet Gaviscon Baby er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Gaviscon Baby is een crèmekleurige suspensie met een karakteristieke bananengeur. Het is beschikbaar in verpakkingen met 150 ml of 300 ml suspensie. Elke verpakking bevat een doseerspuit voor orale toediening van 6 ml (met 0,5 ml maatstrepen).

Afleveringswijze: vrije aflevering.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE386802.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited
Dansom Lane, Hull
HU8 7DS East Yorkshire, Verenigd Koninkrijk
of
Reckitt Benckiser NL Brands B.V.
Schiphol Blvd 207,
1118 BH Schiphol, Nederland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2019.