

Příloha č. 1 ke sdělení sp.zn. sukls136055/2011

Návrh textu pro nálepku na lahvičku

/nahrazuje text příbalové informace a text na vnějším obalu

GAVISCON liquid peppermint

perorální suspenze
k perorálnímu podání

100 (150, 200, 300 500) ml

RYCHLÁ ÚLEVA

- pálení žáhy a nevolnost
- dlouhotrvající účinek

Co je Gaviscon liquid peppermint a k čemu se používá?

Léčivé látky jsou natrii alginas 500 mg a natrii hydrogencarbonas 267 mg v 10 ml suspenze.

Pomocné látky jsou uhličitan vápenatý, karbomer, methylparaben, propylparaben, hydroxid sodný, dihydrát sodné soli sacharinu, sílice máty peprné a čištěná voda.

Gaviscon liquid peppermint zmírňuje pálení žáhy, nepříjemné pocity v horní části žaludku nebo za prsní kostí a poruchy trávení, které jsou způsobeny návratem žaludečních šťáv do jícnu, brániční kýlou, zánětem jícnu apod.

Po požití reaguje s žaludeční kyselinou a vytvoří gelovou ochrannou vrstvu, která plave na povrchu obsahu žaludku. Tato vrstva brání návratu žaludečních šťáv do jícnu. K úlevě dochází tím, že gelová vrstva udržuje kyselý obsah žaludku mimo výstelku jícnu, která, narozdíl od sliznice žaludku, je na něj citlivá.

Přípravek působí rychle a dlouhodobě. Účinek trvá nejméně 2,5 hodiny. Vytvořený gel opouští žaludek až po úplném vyprázdnění. V alkalickém prostředí dvanáctníku se rozpouští a nestráven je vylučován stolicí.

Čemu musíte věnovat pozornost před užitím přípravku?

Neužívejte Gaviscon liquid peppermint v případě, že jste přecitlivělý/á na některou složku přípravku.

Pacienti s vysokým krevním tlakem, onemocněním srdce nebo ledvin by neměli přípravek užívat bez doporučení lékaře. Vzhledem ke zvýšenému obsahu sodíku (6,2 mmol/10 ml) se nemocní s dietou s omezením soli musí před užitím přípravku poradit s lékařem. Přípravek je možné užívat i v těhotenství a při kojení.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Gaviscon liquid peppermint může způsobit zhoršené vstřebávání současně užívaných léků. Proto by mezi užitím jiných léků a Gavisconu liquid peppermint měly uplynout alespoň 2 hodiny.

Jak se Gaviscon liquid peppermint užívá?

Před použitím dobře protřepejte.

Pokud lékař neurčí jinak, jsou obvyklé dávky:

Dospělí a děti od 12 let: 10 - 20 ml (2 - 4 lžičky) po jídle a před spaním.

Děti 6 – 12 let: 5 - 10 ml (1 - 2 lžičky) po jídle a před spaním.

Děti do 6 let: na doporučení lékaře; :5 - 10 ml (1 - 2 lžičky) po jídle a před spaním.

Dávku Gaviscon liquid peppermint lze zředit stejným množstvím vody (ne větším). Před požitím dobře promíchejte.

Jestliže si vezmete příliš mnoho přípravku, můžete mít pocit plného žaludku nebo plynatosti.

Poradte se s lékařem, jestliže tento pocit nezmizí do několika hodin.

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku Gaviscon liquid peppermint:

Nezdvojujte následující dávku.

Nežádoucí účinky:

Velmi ojediněle 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.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C, chraňte před mrazem.

Neužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu (EXP).

Přípravek je dostupný ve skleněných lahvičkách s obsahem 100, 150, 200, 300 nebo 500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited

Dansom Lane

Hull

Velká Británie

Reg. číslo: 09/637/00-C

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

Číslo šarže (BN) je uvedeno na boku lahvičky

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny

Datum poslední revize: 14.9.2011

gaviscon liquid peppermint
(název léku Braillovým písmem)