

175mm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Gaviscon® Liquid 500 mg / 267 mg / 160 mg Suspension zum Einnehmen**

Wirkstoffe: Natriumalginat, Natriumhydrogencarbonat und Calciumcarbonat

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

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

1. WAS IST GAVISCON® LIQUID UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Gaviscon® Liquid gehört zur Arzneimittelgruppe der Refluxsuppressiva, welche eine Schutzschicht bis zu 4 Stunden über dem Mageninhalt bilden. Somit wird verhindert, dass die im Magen benötigte Magensäure in die Speiseröhre aufsteigt und dadurch Schmerzen und Beschwerden verursacht.

Gaviscon® Liquid wird angewendet zur Behandlung der Symptome des gastroösophagealen Reflux wie saures Aufstoßen, Sodbrennen, Verdauungsstörungen (in Zusammenhang mit Reflux) z.B. nach den Mahlzeiten, während der Schwangerschaft oder bei Patienten mit Symptomen in Zusammenhang mit einer Refluxösophagitis.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON GAVISCON® LIQUID BEACHTEN?***Gaviscon® Liquid* darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie allergisch gegen Natriumalginat, Natriumhydrogencarbonat und Calciumcarbonat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, da sehr selten Atembeschwerden und

Hautausschlag aufgetreten sind (vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Weitere Informationen).

Warnhinweise und VorsichtsmaßnahmenBitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Gaviscon® Liquid* anwenden.

10 ml Suspension (1 Beutel) enthalten 6,2 mmol (141 mg) Natrium und 1,6 mmol (64 mg) Calcium. Wenn Sie eine kohlsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Wenn Sie eine Diät bezüglich dieser Stoffe einhalten müssen, fragen Sie Ihren Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt bezüglich dieser Salzgehalte, wenn Sie an einer schweren Nieren- oder Herzerkrankung leiden oder gelitten haben, da bestimmte Salze diese Krankheiten beeinflussen können.

Bei Einnahme von *Gaviscon® Liquid* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Zwischen der Einnahme von *Gaviscon* und anderen Arzneimitteln zum Einnehmen sollte ein Abstand von zwei Stunden eingehalten werden, da sonst deren Wirkung beeinträchtigt werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen können Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

***Gaviscon® Liquid* enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), die (eventuell verzögerte) allergische Reaktionen auslösen können.**

3. WIE IST GAVISCON® LIQUID EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

Erwachsene (einschließlich ältere Personen) und Jugendliche ab 12 Jahren: Ein bis zwei Beutel nach den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen oder nach Verordnung (bis zu viermal täglich).

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren: Einnahme nur nach ärztlicher Empfehlung.

Wenn Sie eine größere Menge von *Gaviscon® Liquid* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, ist es unwahrscheinlich, dass dies für Sie negative Folgen hat. Es kann sein, dass Sie sich aufgebläht fühlen. Wenn diese Symptome andauern, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von *Gaviscon® Liquid* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie 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.

Beenden Sie die Einnahme von *Gaviscon® Liquid* und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten): allergische Reaktion auf einen der Inhaltsstoffe mit Symptomen wie Hautausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden, Schwindel oder Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals.

3100539

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® LIQUID AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und der Faltschachtel („Verwendbar bis: Monat/Jahr“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern und in der Originalverpackung aufbewahren. Nicht im Kühlschrank lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**Was *Gaviscon® Liquid* enthält**

10 ml Suspension (1 Beutel) enthalten 500 mg Natriumalginat, 267 mg Natriumhydrogencarbonat und 160 mg Calciumcarbonat als Wirkstoffe.

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

Dieses Arzneimittel ist zucker- und glutenfrei.

Wie *Gaviscon® Liquid* aussieht und Inhalt der Packung

Gaviscon® Liquid ist eine cremefarbene Suspension mit Pfefferminzgeruch und -geschmack.

Gaviscon® Liquid ist in Packungen mit 4, 8, 10, 12, 16, 20, 22, 24, 26, 30, 32 oder 36 Beuteln 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 Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|-------------------------|---|
| Bulgarien: | Гавискон ликвид сашета |
| Dänemark: | Galieve Cool Mint |
| Deutschland: | Gaviscon Liquid 500 mg / 267 mg / 160 mg Suspension zum Einnehmen |
| Finnland: | Galieve Mint oraalisuspensio, annospussi |
| Griechenland: | Gaviscon Liquid Sachets |
| Irland: | Gaviscon Liquid Sachets Oral Suspension sodium alginate 500mg, sodium bicarbonate 267mg and calcium carbonate 160mg |
| Island: | Galieve Cool Mint, mixtura, dreifa, skammtapoki |
| Norwegen: | Galieve mikstur, suspensjon, med mintsmaak, i dosepose |
| Österreich: | Gaviscon Liquid Sachets Mint Suspension zum Einnehmen |
| Polen: | Gaviscon o smaku mięty Saszetki |
| Portugal: | Gaviscon |
| Rumänien: | Gaviscon Mentol suspensie orală în pliculeț |
| Schweden: | Galieve Mint oral suspension, dospåse |
| Vereinigtes Königreich: | Gaviscon Liquid Sachets |
| Zypern: | Gaviscon-Liquid Sachets |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt bearbeitet im Dezember 2018.

3100539

RB Artwork and Print Specification

| | |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| Trident Reference No: | RB382285 |
| ZEN Ref: | TR1645745 |
| Action: | C |
| Brand: | Gaviscon |
| Category: | Adult |
| Segment Group: | Standard Liquid |
| Segment: | Peppermint |
| Pack Size: | 24 x 10ml |
| Market/Country: | Germany |
| Date: | 01/07/19 |
| RBH Contact: | Franziska Leis |
| Artwork Type: IDM Commercial | |
| Component Code (2D if applicable): | 3100539 |
| Parent Technical Packaging | |
| Specification: | D0103734 |
| Finished Goods Code: | 3105546 |
| Supply Point: | RB Hull |
| 3rd Party Code: | Na |
| Pharmacode No/NE: | N/A |
| Edgemark Position: | Na |
| CAD Cam Ref: | G-Lit-D0103734-300x175mm |
| Printer: | Essentra Packaging (Bradford, UK) |
| Substrate: | Paper White |

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

| | |
|---|---|
| Colours (Leaflet) | |
|  Process Black |  TR |
|  LTH |  White |

BARCODE INFO

| | |
|----------------------------|------------|
| Barcode Type: | DataMatrix |
| Barcode Number: | 3100539 |
| Magnification: | N/A |
| Truncated By: | N/A |
| Full Height: | 6.0 mm |
| Bar Height (Smallest Bar): | N/A |
| BWR: | 0 microns |
| 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 Michael Warley v2.0
Sm•Art check results: G=2; O=0; R=0; - MW - 01/07/19 16:57:03

CUSTOMER INFO:
Minimum Point Size = 9.00pt

| | | | |
|---|---------------------|-----|---------|
| Production line | | | |
| Manufacturing site | | | |
| Pack Tech approver | 1st | 2nd | |
| Date | | | |
| Check Criteria | Details Et Comments | | Checks |
| Approvals | | | 1st 2nd |
| Market Approval | | | |
| Regulatory Approval | | | |
| 3rd Party Approval | | | |
| Technical Drawing/Cutter ref no. | | | |
| PPI component code correct on artwork? | | | |
| Correct drawing for the production line? | | | |
| Profile shape Et dimensions | | | |
| Graphics layout/orientation | | | |
| Unwind diagram (PPTD1022/1-20) | | | |
| Printable areas/bleed | | | |
| Varnish free areas | | | |
| Variable coding position Et dimensions | | | |
| Varnish and print requirements | | | |
| Pre-printed headers (alignment and suitability) | | | |
| Embossing, Braille Et Foil Blocking | | | |
| Separations on artwork | | | |
| Alignment within cutter | | | |
| Braille structure | | | |
| Verification Code Type; Pharma Code / 2D / OCV | | | |
| Bar sequence and/or number correct Position | | | |
| 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 Et indicators | | | |
| Bearer bars Et H gauges (if required) | | | |
| Symbol grade (Pass = A,B,C; Action = D,F) | | | |
| Bar code number (human readable) | | | |
| Bar code number (encoded Et hidden data) | | | |
| Confirm bar code number from source | | | |
| Cross check related docs (JDE/PID) | | | |
| Photo-electric cell mark / edge marks | | | |
| Present Et 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 Et 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: RB382285
 ZEN Ref: **TR1645745**
 Action: **C**
 Brand: Gaviscon
 Category: Adult
 Segment Group: Standard Liquid
 Segment: Peppermint
 Pack Size: 24 x 10ml
 Market/Country: Germany
 Date: 01/07/19

RBH Contact: Franziska Leis

Artwork Type: **IDM Commercial**

Component Code (2D if applicable): **3100539**
 Parent Technical Packaging
 Specification: D0103734
 Finished Goods Code: **3105546**
 Supply Point: RB Hull
 3rd Party Code: Na
 Pharmacode No/NE: N/A
 Edgemark Position: Na

CAD Cam Ref: G-Lft-D0103734-300x175mm
 Printer: Essentra Packaging (Bradford, UK)
 Substrate: Paper White

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

Colours (Leaflet)
 Process Black
 LTR

BARCODE INFO

Barcode Type: DataMatrix
 Barcode Number: 3100539
 Magnification: N/A
 Truncated By: N/A
 Full Height: 6.0 mm
 Bar Height (Smallest Bar): N/A
 BWR: 0 microns
 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 Michael Warley v2.0
 Sm•Art check results: G=2; O=0; R=0; - MW - 01/07/19 16:57:03



Annotations

| ID | Page | Date | First Name | Last Name | Content |
|----|------|------|------------|-----------|---------|
|----|------|------|------------|-----------|---------|

Approvals

| Date | First Name | Last Name | Type |
|--------------------|------------|-----------|----------|
| 02-Jul-19 16:52:15 | Eleonora | Hepfner | Approved |