



HEALTH • HYGIENE • HOME

Gaviscon[®]

(alginato de sódio + bicarbonato de sódio + carbonato de cálcio)

Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda

Suspensão Oral

50 mg/mL + 26,7 mg/mL + 16 mg/mL





Gaviscon®

alginato de sódio 50mg/ml
bicarbonato de sódio 26,7mg/ml
carbonato de cálcio 16mg/ml

APRESENTAÇÕES

Suspensão oral. Frascos de 150mL e sachês de 10mL disponíveis em unidades ou em embalagem contendo 12 sachês.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 10mL da suspensão contém:

alginato de sódio.....500mg

bicarbonato de sódio.....267mg

carbonato de cálcio.....160mg

Excipientes: carbômer, hidróxido de sódio, sacarina sódica, óleo ou essência de menta, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

Cada frasco contém 150mL. Cada sachê contém 10mL.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gaviscon® é um medicamento indicado para o tratamento de indigestão, queimação e desconforto estomacal (associados à indigestão), azia, dispepsia, enjôo, náusea e vômito.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gaviscon® não é absorvido pela circulação sistêmica. Seu mecanismo de ação é físico. Após a ingestão do medicamento, os componentes ativos de sua formulação reagem rapidamente com o ácido gástrico para formar um aglomerado de gel de ácido algínico, com pH praticamente neutro, que flutua no conteúdo estomacal efetivamente por até 4 horas, formando uma barreira física que impede o contato do conteúdo estomacal com o esôfago, aliviando, desta forma, os sintomas de indigestão. O tempo médio estimado para o início da ação do medicamento (formação da rede de gel de ácido algínico) é de 15 segundos, sendo que o tempo para sensação de alívio é de 3 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Gaviscon® se tiver hipersensibilidade (alergia) ao alginato de sódio ou a qualquer componente da fórmula,

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos. O uso de Gaviscon® em crianças menores de 12 anos só pode ser feito com orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Interrompa o uso deste medicamento e procure um médico se ocorrerem reações indesejáveis.

Uma dose de 10mL de Gaviscon® contém 141mg de sódio, cujo teor deve ser considerado quando se requer uma dieta com alta restrição de sal, por exemplo, em alguns casos de insuficiência cardíaca congestiva e insuficiência renal.

Cada dose de 10mL de Gaviscon® contém 160mg de carbonato de cálcio, o que requer cautela em casos de hipercalemia, nefrocalcinose e cálculos renais recorrentes contendo cálcio.

Interações medicamentosas: após tomar Gaviscon®, aguardar 2 horas para o uso de outros medicamentos, especialmente anti-histaminico H2, tetraciclina, digoxina, fluoroquinolonas, sais de ferro, cetoconazol, neurolépticos, hormônios da tireóide, penicilina, betabloqueadores (atenolol, metoprolol, propranolol), glicocorticóide, quinolona, alendronato, fluoretos de sódio e zinco, cloroquina, bisfosfonatos e estramustina. Tal precaução é importante, pois o carbonato de cálcio pode diminuir a absorção destes medicamentos.

Influência sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas: Gaviscon® não exerce qualquer influência sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar Gaviscon® em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade. Não refrigerar ou congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, Gaviscon® em frasco é válido por 6 meses.

A suspensão de Gaviscon® apresenta aspecto opaco, coloração esbranquiçada, odor e sabor de menta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos, idosos e crianças com 12 anos ou mais: tomar 10 a 20 mL (1 a 2 colheres de sobremesa ou 1 a 2 sachês) após as três principais refeições do dia e antes de dormir. Tomar o medicamento 4 vezes ao dia, a cada 4 horas. Não exceda 80 mL, em doses fracionadas, em um período de 24h.

Se após sete dias de administração deste medicamento os sintomas não melhorarem, procure orientação médica.

Agite o frasco antes de usar e utilize uma colher de sobremesa (equivalente a 10mL) para ajustar a dose do medicamento. Cada sachê de Gaviscon® já contém o equivalente à dose mínima (10mL) recomendada para o tratamento. A cada dose, deve-se tomar o conteúdo equivalente a 1 ou 2 sachês (10 a 20mL).

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose, não é necessário dobrar a dose seguinte, continue tomando o medicamento normalmente, de acordo com a dose habitual. **Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): manifestações alérgicas, tais como urticária (manchas vermelhas na pele que coçam), broncoespasmo (dificuldade para respirar) e reações anafiláticas ou anafilactóides (reações alérgicas sistêmicas, rápidas e sérias) podem ocorrer em pacientes sensíveis aos componentes da fórmula.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Caso ocorram reações indesejáveis decorrentes do uso excessivo e/ou prolongado, interrompa imediatamente o uso deste medicamento e procure um médico. Em caso de superdosagem, você pode apresentar distensão abdominal. Neste caso, deve-se proceder com tratamento médico sintomático.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.7390.0002

Farm. Resp.: Fabiana Seung Ji de Queiroz CRF/SP nº 38.720

Fabricado por: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited.

Hull, Inglaterra.

Importado por: Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda.

Rod. Raposo Tavares, 8015, km 18, São Paulo/SP. CNPJ: 59.557.124/0001-15.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



PAPÉL
RECICLÁVEL



www.reckittbenckiser.com.br
0800 703 1128



HEALTH • HYGIENE • HOME

Gaviscon[®]

(alginato de sódio + bicarbonato de sódio + carbonato de cálcio)

Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda

Comprimidos Mastigáveis

250 mg + 133,5 mg + 80 mg





Gaviscon®

alginato de sódio 250mg
bicarbonato de sódio 133,5mg
carbonato de cálcio 80mg

APRESENTAÇÕES

Comprimidos mastigáveis.

Embalagens contendo 8 e 32 comprimidos mastigáveis.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

alginato de sódio.....250mg

bicarbonato de sódio.....133,5mg

carbonato de cálcio.....80mg

Excipientes: manitol, macrogol, estearato de magnésio, copovidona, acesulfame potassium, essência de menta e aspartamo.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gaviscon® é um medicamento indicado para o tratamento de indigestão, queimação e desconforto estomacal (associados à indigestão), azia, dispepsia, enjôo, náusea e vômito.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gaviscon® não é absorvido pela circulação sistêmica. Seu mecanismo de ação é físico. Após a ingestão do medicamento, os componentes ativos de sua formulação reagem rapidamente com o ácido gástrico para formar uma rede de gel de ácido algínico, com pH praticamente neutro, que flutua no conteúdo estomacal efetivamente por até 4 horas, formando uma barreira física que impede o contato do conteúdo estomacal com o esôfago, aliviando, desta forma, os sintomas de indigestão, queimação e desconforto estomacal (associados à indigestão), azia, dispepsia, enjôo, náusea e vômito. O tempo médio estimado para o início da ação farmacológica do medicamento (formação da rede de gel de ácido algínico) é de 15 segundos, sendo que o tempo para sensação de alívio é de 3 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Gaviscon® se tiver hipersensibilidade (alergia) ao alginato de sódio, bicarbonato de sódio, carbonato de cálcio ou a qualquer outro componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos. O uso de Gaviscon® em crianças menores de 12 anos só pode ser feito com orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Interrompa o uso deste medicamento e procure um médico se ocorrerem reações indesejáveis.

Devido ao aspartame presente na fórmula, Gaviscon® comprimidos mastigáveis não deve ser administrado a pacientes com fenilcetonúria.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina

Uma dose de 4 comprimidos mastigáveis de Gaviscon® contém 246mg de sódio, cujo teor deve ser considerado quando se requer uma dieta com restrição de sódio, por exemplo em alguns casos de insuficiência cardíaca congestiva e insuficiência renal.

Cada dose de 4 comprimidos mastigáveis de Gaviscon® contém 360 mg de carbonato de cálcio, o que requer cautela em casos de hipercalcemia, nefrocalcinose e cálculos renais recorrentes contendo cálcio.

Interações medicamentosas: após ingerir Gaviscon®, aguardar 2 horas para o uso de outros medicamentos, especialmente anti-histaminico H2, tetraciclina, digoxina, fluoroquinolonas, sais de ferro, cetoconazol, neurolépticos, hormônios para a tireóide, penicilina, betabloqueadores (atenolol, metoprolol, propanolol), glicocorticóide, quinolona, alendronato,

fluoretos de sódio e zinco, cloroquina, bisfosfonatos e estramustina. Tal precaução é importante, pois o carbonato de cálcio pode diminuir a absorção destes medicamentos.

Influência sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas: Gaviscon® não exerce qualquer influência sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar Gaviscon® em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O comprimido mastigável de Gaviscon® é circular, podendo apresentar um aspecto levemente manchado ou pintado, com a coloração branca a levemente amarelada e sabor de menta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos, idosos e crianças com 12 anos ou mais: tomar 2 comprimidos mastigáveis após as três principais refeições do dia e antes de dormir.

Não exceder 16 comprimidos mastigáveis, em doses fracionadas, em um período de 24h.

Se após sete dias de administração deste medicamento os sintomas não melhorarem, procure orientação médica.

Para uso oral, após o comprimido ser completamente mastigado.

Para idosos com necessidades especiais pode ser recomendável administrar Gaviscon® na forma de suspensão também disponível no mercado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose, não é necessário dobrar a dose seguinte, continue tomando o medicamento normalmente, de acordo com a dose habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): manifestações alérgicas, tais como urticária (manchas vermelhas na pele que coçam), rash cutâneo (vermelhidão na pele), broncoespasmo (dificuldade para respirar), tontura, inchaço da face, dos lábios, da língua ou da garganta. Reações anafiláticas ou anafilatóides (reações alérgicas sistemáticas, rápidas e sérias) podem ocorrer.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Caso ocorram reações indesejáveis decorrentes do uso excessivo e/ou prolongado, interrompa imediatamente o uso deste medicamento e procure um médico.

Em caso de superdosagem, deve-se prosseguir com tratamento sintomático. Neste caso, o paciente pode apresentar distensão abdominal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.7390.0002

Farm. Resp.: Fabiana Seung Ji de Queiroz CRF/SP nº 38.720

Fabricado por: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited.
Hull, Inglaterra.

Importado por: Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda.

Rod. Raposo Tavares, 8015, km 18, São Paulo/SP. CNPJ: 59.557.124/0001-15.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



03-2



HEALTH · HYGIENE · HOME

Gaviscon®

Dados da submissão eletrônica			Dados da Petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens da Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
30/06/2014	0525020140	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Suspensão Oral Comprimidos Mastigáveis
			19/09/2014		10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Alteração do logo institucional da empresa	VP	Suspensão Oral Comprimidos Mastigáveis