

**Gaviscon cu aromă de căpșuni comprimate masticabile**

Alginat de sodiu/Hidrogenocarbonat de sodiu/Carbonat de calciu

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Gaviscon cu aromă de căpșuni comprimate masticabile

Alginat de sodiu  
Hidrogenocarbonat de sodiu  
Carbonat de calciu

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat masticabil conține alginat de sodiu 250 mg, hidrogenocarbonat de sodiu 133,5 mg și carbonat de calciu 80 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține sodiu, calciu și aspartam (E951). Vezi prospectul pentru mai multe informații.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Blister

4 comprimate masticabile  
6 comprimate masticabile  
8 comprimate masticabile  
16 comprimate masticabile  
24 comprimate masticabile  
32 comprimate masticabile  
48 comprimate masticabile  
64 comprimate masticabile

Flacon

8 comprimate masticabile  
12 comprimate masticabile  
16 comprimate masticabile  
18 comprimate masticabile  
20 comprimate masticabile  
22 comprimate masticabile  
24 comprimate masticabile  
2x16 comprimate masticabile  
2x18 comprimate masticabile

2x20 comprimate masticabile  
2x22 comprimate masticabile  
2x24 comprimate masticabile

#### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală. Mestecați bine înainte de înghițire.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

#### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### **7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE (SUNT) NECESARĂ(E)**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, puteți lua acest medicament.

Dacă simptomele persistă după 7 zile de utilizare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Conține sodiu și calciu. Dacă vi s-a recomandat o dietă restrictivă în sodiu și calciu, vă rugăm să cereți sfatul medicului înainte de a lua acest medicament.

Conținut crescut de sodiu – vezi prospectul pentru informații suplimentare.

Dacă aveți fenilketonurie, aveți în vedere că produsul este îndulcit cu aspartam (E951), o sursă de fenilalanină.

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

#### **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Nu este cazul.

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Reckitt Benckiser (România) S.R.L.  
Bulevardul Iancu de Hunedoara, Nr. 48, Clădirea Crystal Tower, Etaj 11, Sector 1, București,  
România

## 12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11707/2019/01 – ambalaj cu blister cu 4 comprimate masticabile  
11707/2019/02 – ambalaj cu blister cu 6 comprimate masticabile  
11707/2019/03 – ambalaj cu blister cu 8 comprimate masticabile  
11707/2019/04 – ambalaj cu blistere cu 16 comprimate masticabile  
11707/2019/05 – ambalaj cu blistere cu 24 comprimate masticabile  
11707/2019/06 – ambalaj cu blistere cu 32 comprimate masticabile  
11707/2019/07 – ambalaj cu blistere cu 48 comprimate masticabile  
11707/2019/08 – ambalaj cu blistere cu 64 comprimate masticabile  
11707/2019/09 – ambalaj cu flacon cu 8 comprimate masticabile  
11707/2019/10 – ambalaj cu flacon cu 12 comprimate masticabile  
11707/2019/11 – ambalaj cu flacon cu 16 comprimate masticabile  
11707/2019/12 – ambalaj cu flacon cu 18 comprimate masticabile  
11707/2019/13 – ambalaj cu flacon cu 20 comprimate masticabile  
11707/2019/14 – ambalaj cu flacon cu 22 comprimate masticabile  
11707/2019/15 – ambalaj cu flacon cu 24 comprimate masticabile  
11707/2019/16 – ambalaj cu flacoane cu 2 x 16 comprimate masticabile  
11707/2019/17 – ambalaj cu flacoane cu 2 x 18 comprimate masticabile  
11707/2019/18 – ambalaj cu flacoane cu 2 x 20 comprimate masticabile  
11707/2019/19 – ambalaj cu flacoane cu 2 x 22 comprimate masticabile  
11707/2019/20 – ambalaj cu flacoane cu 2 x 24 comprimate masticabile

## 13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

## 14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

## 15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Tratamentul simptomelor refluxului gastro-esofagian:

- regurgitație acidă
- arsuri în capul pieptului (legate de reflux)
- indigestie (legată de reflux)

**Adulți, inclusiv vârstnici și copii cu vârsta de 12 ani și mai mari:** 2 până la 4 comprimate după masă și la culcare (maxim de patru ori pe zi).

**Copii cu vârsta sub 12 ani:** trebuie administrat numai la sfatul medicului.

## 16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{Gaviscon cu aromă de căpșuni}

**Gaviscon cu aromă de căpșuni comprimate masticabile**  
Alginat de sodiu/Hidrogenocarbonat de sodiu/Carbonat de calciu

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Gaviscon cu aromă de căpșuni comprimate masticabile

Alginat de sodiu  
Hidrogenocarbonat de sodiu  
Carbonat de calciu

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Reckitt Benckiser (România) S.R.L.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**5. ALTE INFORMAȚII**

**Gaviscon cu aromă de căpșuni comprimate masticabile**  
Alginat de sodiu/Hidrogenocarbonat de sodiu/Carbonat de calciu

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

**FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Gaviscon cu aromă de căpșuni comprimate masticabile

Alginat de sodiu  
Hidrogenocarbonat de sodiu  
Carbonat de calciu

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat masticabil conține alginat de sodiu 250 mg, hidrogenocarbonat de sodiu 133,5 mg și carbonat de calciu 80 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține sodiu, calciu și aspartam (E951). Vezi prospectul pentru mai multe informații.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Flacon  
8 comprimate masticabile  
12 comprimate masticabile  
16 comprimate masticabile  
18 comprimate masticabile  
20 comprimate masticabile  
22 comprimate masticabile  
24 comprimate masticabile  
2x16 comprimate masticabile  
2x18 comprimate masticabile  
2x20 comprimate masticabile  
2x22 comprimate masticabile  
2x24 comprimate masticabile

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare orală. Mestecați bine înainte de înghițire.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE (SUNT) NECESARĂ(E)**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, puteți administra acest medicament.

Dacă simptomele persistă după 7 zile de utilizare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Conține sodiu și calciu. Dacă vi s-a recomandat o dietă restrictivă în sodiu și calciu, vă rugăm să cereți sfatul medicului înainte de a lua acest medicament.

Conținut crescut de sodiu – vezi prospectul pentru informații suplimentare.

Dacă aveți fenilcetonurie, aveți în vedere că produsul este îndulcit cu aspartam (E951), o sursă de fenilalanină.

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Nu este cazul.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Reckitt Benckiser (România) S.R.L.

Bulevardul Iancu de Hunedoara, Nr. 48, Clădirea Crystal Tower, Etaj 11, Sector 1, București, România

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11707/2019/09 – flacon cu 8 comprimate masticabile

11707/2019/10 – flacon cu 12 comprimate masticabile

11707/2019/11 – flacon cu 16 comprimate masticabile

11707/2019/12 – flacon cu 18 comprimate masticabile

11707/2019/13 – flacon cu 20 comprimate masticabile

11707/2019/14 – flacon cu 22 comprimate masticabile

11707/2019/15 – flacon cu 24 comprimate masticabile

11707/2019/16 – flacoane cu 2 x 16 comprimate masticabile

11707/2019/17 – flacoane cu 2 x 18 comprimate masticabile

11707/2019/18 – flacoane cu 2 x 20 comprimate masticabile

11707/2019/19 – flacoane cu 2 x 22 comprimate masticabile

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot:

**14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**Adulți, inclusiv vârstnici și copii cu vârsta de 12 ani și mai mari:** 2 până la 4 comprimate după masă și la culcare (maxim de patru ori pe zi).

**Copii cu vârsta sub 12 ani:** trebuie administrat numai la sfatul medicului.

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

{Gaviscon cu aromă de căpșuni}