

עלון לצרכן לפי תקנות החוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התכשיר נמכר ללא מרשם רופא

גביסקון טבליות מנטה

החומרים הפעילים וכמותם:

Sodium alginate 250 mg
Sodium bicarbonate 133.5 mg
Calcium carbonate 80 mg

סודיום אלגינאט 250 מ"ג
סודיום ביקרבונאט 133.5 מ"ג
קלציום קרבונאט 80 מ"ג

יחומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 בעלון.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו ניתנת ללא צורך במרשם רופא. התרופה מיועדת למבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים, מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא. עליך להשתמש בה בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בסימפטומים של ריפלוקס (העלאת מזון) קיבתי-ושטי, כגון העלאת מיצי קיבה חומציים, צרבת וקשיי עיכול (הקשורים לריפלוקס), לדוגמא, בעקבות ארוחות או במהלך הריון, או בחולים עם סימפטומים הקשורים לריפלוקס (העלאת מזון) ושטי.

קבוצה תרפויטית: מדכאי ריפלוקס (העלאת מזון).

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתכשיר אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 בעלון), היות ותועדו מקרים נדירים של קשיים בנשימה ופריחה עורית.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:

כל טבליה מכילה כ- 61.5 מ"ג נתרן וכ- 80 מ"ג סידן. אם עליך להגביל את כמות הנתרן או הסידן בתזונתך, התייעץ עם רופא לפני השימוש בתרופה.

התרופה מכילה אספרטם, שהוא מקור לפנילאלין, האסור לחולי פנילקטונוריה.

אם אתה לוקח תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

יש לחכות פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת תרופות אחרות דרך הפה היות והתרופה יכולה לשבש את פעולת התרופות האחרות.

הריון והנקה:

ניתן להשתמש בתרופה אם את בהריון או מניקה, אך כמו בכל תרופה, יש לצמצם את משך הטיפול ככל הניתן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. התרופה מיועדת לנטילה דרך הפה בלבד, יש ללעוס היטב לפני הבליעה.

המינון המקובל הוא:

מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים: 2-4 טבליות ללעיסה לאחר

ארוחה ולפני השינה.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות מתחת לגיל 12 שנים. אם לא חל שיפור במצבך לאחר 7 ימים יש לפנות לרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עלולה להופיע תחושת נפיחות. לא סביר כי זה יגרום לך לנזק, אך יש לבדוק עם הרופא או הרוקח. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בגביסקון טבליות מנטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא במקרה של תגובה אלרגית כגון: פריחה בעור, גרד, קשיי נשימה, סחרחורת או התנפחות של הפנים, שפתיים, לשון וגרון. תופעות אלו מופיעות לעיתים נדירות מאד.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

• **מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

• אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

• אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• **תנאי איחסון:** אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C. אחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם - Mannitol, Macrogol 20,000, Copovidone, Peppermint flavour, Magnesium stearate, Acesulfame potassium, Aspartame.

כל טבליה מכילה 3.75 מ"ג אספרטם, כ- 61.5 מ"ג נתרן וכ- 80 מ"ג סידן. התרופה אינה מכילה סוכר או גלוטן.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות בצבע חלבי, מנוקד מעט. האריזה מכילה 16, 36 או 48 טבליות ללעיסה. לא כל האריזות משווקות.

בעל הרישום: רקיט בנקיזר (ניר איסט) בע"מ, הנגר 6, הוד השרון. 45240.

יצרן: רקיט בנקיזר הלתיקר (אנגליה), דנסום ליין, הל, אנגליה.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך 08/2014

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות: 141-58-31757-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

This medicine can be sold without a doctor's prescription

Gaviscon Peppermint tablets

Active ingredients and their quantity:

Sodium alginate 250 mg
Sodium bicarbonate 133.5 mg
Calcium carbonate 80 mg

*List of excipients and allergens in the medicine - please see section 6 in the leaflet.

Read this entire leaflet carefully before you start using this medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

This medicine is given without a doctor's prescription. This medicine is intended for use in adults and children over 12 years of age, under this age, refer to your doctor. Use it in the correct manner. Consult your pharmacist if you need additional information. Refer to your doctor if the symptoms of your illness get worse or do not improve within 7 days.

1. What is the medicine used for?

For the treatment of gastro-oesophageal reflux symptoms, such as acid regurgitation, heartburn and indigestion (related to reflux), for example, following meals or during pregnancy, or in patients with symptoms related to reflux oesophagitis.

Therapeutic group: reflux suppressants.

2. Before you take the medicine:

Do not use the medicine if you are hypersensitive (allergic) to the active ingredients or to any of the other ingredients of the medicine (see section 6 in the leaflet), as rare cases of breathing difficulties and skin rash have been documented.

Special warnings regarding the use of the medicine:

Each tablet contains approximately 61.5 mg sodium and approximately 80 mg calcium. If you need to limit the amount of sodium or calcium in your diet, consult your doctor before using the medicine.

The medicine contains aspartame, which is the origin of phenylalanine and prohibited to phenylketonuric patients.

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking any other medicines, including non-prescription drugs and nutrition supplements.

Wait at least two hours between taking this medicine and taking other oral medicines as this medicine can interfere with the activity of the other medicines.

Pregnancy and breastfeeding:

You can use the medicine if you are pregnant or breastfeeding, however, as in any other medicine, reduce the duration of treatment as much as possible.

3. How to use this medicine

Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. The medicine is intended for oral use only, chew well before swallowing.

Usual dosage is:

Adults and children over 12 years of age: 2-4 chewable tablets after a meal and before bedtime.

This medicine is usually not intended for children and infants under 12 years of age.

If there is no improvement in your condition within 7 days refer to your doctor.

If you have accidentally taken a higher dosage you may feel bloated. It is unlikely to cause you any harm, nevertheless, consult with your doctor or pharmacist.

If you have taken an overdose or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a doctor or a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

If you forget to take this medicine at the specified time, do not take a double dose. Take the next dose at the regular time and consult your doctor.

4. Side effects:

Like all medicines, the use of Gaviscon peppermint tablets may cause side effects in some patients. Do not be alarmed while reading the list of side effects, you may not suffer from any of them.

Stop the use of the medicine and refer to your doctor immediately in case of an allergic reaction such as: skin rash, itching, breathing difficulties, dizziness or swelling of the face, lips, tongue and throat. These effects appear very rarely.

If any of the side effects appears, if any of the side effects worsens, or if you experience side effects not mentioned in this leaflet, consult your doctor.

5. How to store the medicine

- **Avoid poisoning!** This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the sight and reach of children and/or infants, to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by your doctor.

- **Do not take medicines in the dark!** Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

- **Do not use the medicine after the expiry date (exp. date)** stated on the carton package. The expiry date refers to the last day of that month.

- **Storage conditions:** do not store at a temperature over 30°C. Store in original package.

6. Additional information:

In addition to the active ingredients, this medicine also contains - Mannitol, Macrogol 20,000, Copovidone, Peppermint flavour, Magnesium stearate, Acesulfame potassium, Aspartame.

Each tablet contains 3.75mg aspartame, approximately 61.5mg sodium and approximately 80mg calcium.

The medicine does not contain sugar or gluten.

What does the medicine look like and what does the package contain:

Off white to cream slightly mottled tablets. The package contains 16, 36 or 48 chewable tablets. Not all package sizes are marketed.

Registration holder: Reckitt Benckiser (Near East) Ltd., Hanagar 6, Hod HaSharon, 45240.

Manufacturer: Reckitt Benckiser Healthcare (England), Dansom Lane, Hull, England.

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in 08/2014.

Drug registration number at the national medicines registry of the Ministry of Health: 141-58-31757-00