



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-50604659-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-50604659- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RECKITT BENCKISER HEALTH ARGENTINA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2019-9485-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se autoriza el cambio de condición de expendio y la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GAVISCON DOBLE ACCION / ALGINATO DE SODIO – BICARBONATO DE SODIO – CARBONATO DE CALCIO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN ORAL / ALGINATO DE SODIO 500 mg – BICARBONATO DE SODIO 213 mg – CARBONATO DE CALCIO 325 mg; aprobada por Certificado N° 55.329.

Que los errores detectados recaen en la omisión del cambio en la condición de venta y nueva presentación para la forma farmacéutica comprimidos masticables, y la aprobación de nuevos rótulos y prospectos para las formas farmacéuticas suspensión oral (frascos y sachet) y comprimidos masticables.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2019-9485-APN-ANMAT#MSYDS, y autorizarse la condición de expendio de VENTA BAJO RECETA para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS MASTICABLES, y una nueva presentación de venta de 48 comprimidos recubiertos, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma RECKITT BENCKISER HEALTH ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GAVISCON DOBLE ACCION / ALGINATO DE SODIO – BICARBONATO DE SODIO – CARBONATO DE CALCIO; los rótulos primarios obrante en los documentos IF-2020-05408863-APN-DERM#ANMAT (suspensión oral-frascos) - IF-2020-05407432-APN-DERM#ANMAT (comprimidos masticables);rótulos secundarios obrante en los documentos IF-2020-05408594-APN-DERM#ANMAT (suspensión oral-frascos) - IF-2020-05406916-APN-DERM#ANMAT (comprimidos masticables); prospectos obrantes en los documentos IF-2020-05408338-APN-DERM#ANMAT (suspensión oral-frascos) - IF-2020-05406653-APN-DERM#ANMAT (comprimidos masticables) e información para el paciente obrante en los documentos IF-2020-05408047-APN-DERM#ANMAT (suspensión oral-frascos) - IF-2020-05406346-APN-DERM#ANMAT (comprimidos masticables) - IF-2020-05407797-APN-DERM#ANMAT (sachet).

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 55.329 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente Cumplido, archívese.

EX-2019-50604659-APN-DGA#ANMAT



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

GAVISCON DOBLE ACCIÓN

ALGINATO DE SODIO

BICARBONATO DE SODIO

CARBONATO DE CALCIO

Sabor a Menta

Comprimidos Masticables

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Contenido del prospecto:

1. Qué es GAVISCON DOBLE ACCIÓN y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de GAVISCON DOBLE ACCIÓN
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

3. Qué es GAVISCON DOBLE ACCIÓN y para qué se utiliza

Cada comprimido contiene 250 mg de Alginato de Sodio, 187,5 mg de Carbonato de Calcio y 106,5 mg de Bicarbonato de Sodio.

Gaviscon Doble Acción está indicado para el alivio tratamiento de los síntomas de acidez del estómago y ardor causados por el reflujo ácido del estómago.

Pertenece al grupo de medicamentos Otras combinaciones con antiácidos.

Actúa de dos maneras distintas:

- 5) El alginato de sodio junto con el bicarbonato de sodio y el carbonato de calcio forman una barrera protectora en el estómago para evitar el reflujo gástrico calmando el ardor en la boca del estómago.
- 6) El bicarbonato de sodio y el carbonato de calcio neutralizan adicionalmente el exceso de ácido en el estómago.

También puede ser usado para el tratamiento de los síntomas del reflujo gástrico de forma concomitante o después del tratamiento con medicamentos supresores de ácido.

IF-2019-77380192
Farm. ROMINA LAURA MAGA
CALLE DGA # ANMAT
CALLE 13904 M.P. 17346
Reckitt Benckiser Health Arg. S.A.

2. Antes de usar este medicamento

Informe a su médico antes de tomar este medicamento si Usted:

- está siguiendo una dieta baja en sodio;
- está siguiendo un tratamiento por hipercalcemia (aumento de calcio en sangre), nefrocalcinosis (depósito de calcio en el riñón) o cálculos renales con contenido de calcio recurrentes. Tiene problemas de insuficiencia cardíaca, renal y/o hepática;
- Si usted recibe algún otro medicamento;
- está embarazada o dando pecho a su bebé;

Como cualquier otro antiácido, tomar este producto puede enmascarar los síntomas de enfermedades más serias.

NO USE este medicamento:

- si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, incluyendo los ésteres de hidroxibenzoatos (parabenos);
- si tiene insuficiencia renal moderada o severa;

Embarazo y lactancia: Este producto puede ser usado durante el embarazo.

Teniendo en cuenta la presencia de carbonato de calcio, es recomendable la limitación de la duración del tratamiento, tanto como sea posible.

Uso en niños menores de 12 años: Uso sólo bajo supervisión médica.

Ancianos: No requiere modificaciones en el tratamiento respecto de la posología recomendada para adultos.

Pacientes con insuficiencia hepática: No requiere modificaciones en el tratamiento respecto de la posología recomendada para adultos.

3. Uso apropiado de GAVISCON DOBLE ACCIÓN

Para administración oral. Masticar bien antes de ingerir.

Adultos y niños a partir de los 12 años: dos a cuatro comprimidos después de las comidas y antes de acostarse. Dosis máxima: hasta 4 veces por día.

Niños menores de doce años: Se debe administrar solamente por indicación médica.

Personas mayores: No es necesario modificar la dosis.

No tomar este medicamento por más de 7 días seguidos.

4. Efectos indeseables

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Muy Raras:


Farm. ROMINA LAURA M. A.
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13904 M.P. 17346
IF-2019-77880192-APN-DGA#ANMAT



HEALTH • HYGIENE • HOME

- Reacciones de hipersensibilidad que incluyen reacciones anafilácticas o reacciones alérgicas como urticaria.
- Reacciones respiratorias tales como broncoespasmo
-

La ingesta de dosis superiores a las recomendadas puede provocar exceso de álcali (base) en los líquidos del cuerpo, aumento del calcio, rebote ácido (el estómago produce una mayor cantidad de ácido), síndrome álcali-leche (depósito de calcio en riñones causados por beber demasiada leche, que es rica en calcio y tomar ciertos antiácidos por un período prolongado) o constipación.

5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento

Como Gaviscon Doble Acción puede interferir con algunos medicamentos, debe considerarse un intervalo de 2 horas entre la toma de este producto y la administración de otros medicamentos.

En caso de la eventualidad de una sobredosis, los síntomas suelen ser menores, como sensación de distensión abdominal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel: 0-800-3330160
- Servicio de Toxicología Hospital de Niños La Plata. Tel.: 0-800-222-9911.
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801 / 7767

Si los síntomas no mejoran o empeoran después de 7 días de tratamiento, consulte a su médico.

6. Presentaciones

Estuches con blister conteniendo 8, 16, 18 y 48 comprimidos masticables.

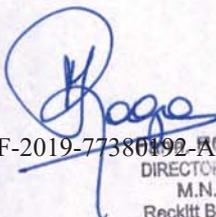
7. Modo de conservación y almacenamiento

No almacenar a temperaturas superiores a 30°C. Conservar en el envase original.

Verifique que el blister no está dañado antes de utilizar

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Servicio de Atención al Consumidor de Reckitt Benckiser Health Argentina S.A. (llamada gratuita): 0-800-333-0085. E-mail: Consumer.Relations-LATAM@rb.com


IF-2019-77380192-APN-DGA#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13904 M.P. 17346
Reckitt Benckiser Health Arg. S.A.



HEALTH • HYGIENE • HOME

Si este medicamento le produjo algún EFECTO ADVERSO / NO DESEADO o NO CAUSÓ EFECTO, comuníquese con ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Importado por: Reckitt Benckiser Health Argentina S.A. Ruta Provincial 36 N° 8300, entre 1236 y Diagonal Perito Moreno, Ing. Allan (1890), Partido de Florencio Varela, Prov. de Bs. As.

Directora Técnica: Romina L. Maga, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 55329

Fecha de última revisión:.....

Elaborado por: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom.

Farm. ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13904 M.P. 17346
Reckitt Benckiser Health Arg. S.A.

IF-2019-77380192-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-50604659- -APN-DGA#ANMAT INFORMACION PACIENTE comprimidos recubiertos GAVISCON DOBLE ACCION (142 a 145).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.24 12:19:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.24 12:19:19 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

GAVISCON DOBLE ACCIÓN

ALGINATO DE SODIO
BICARBONATO DE SODIO
CARBONATO DE CALCIO
Comprimidos Masticables

Industria Inglesa
VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene:

Ingredientes activos: Alginato de Sodio 250 miligramos, Carbonato de Calcio 187,5 miligramos, Bicarbonato de Sodio 106,5 miligramos.

Ingredientes inactivos: Manitol, Xilitol, Copovidona, Macrogol 20,000, Estearato de Magnesio, Sabor a Menta Fresca, Acesulfame K, Aspartame, Laca Carmoisina.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiácido. Agente contra la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágico.

INDICACIONES:

Tratamiento de los síntomas resultantes del reflujo gastroesofágico de ácido, bilis o pepsina, por regurgitación, acidez o indigestión, seguido de las comidas o durante el embarazo

También puede ser usado para el tratamiento de los síntomas del reflujo gástrico de forma concomitante o después del tratamiento con medicamentos supresores de ácido.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Código ATC: A02BX, otros agentes contra la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágico (RGE/GORD).

Combinación de 2 antiácidos (carbonato de calcio y bicarbonato de sodio) y de un alginato.

En la ingestión, el alginato de sodio reacciona con el ácido gástrico formando gel de ácido algínico con pH cercano a neutro. Estudios han demostrado que el gel interacciona y cubre el ácido del estómago, reduciendo la exposición del esófago al ácido.

El gel flota sobre el contenido del estómago, impidiendo el reflujo gastroesofágico por hasta 4 horas, protegiendo el esófago del ácido, pepsina y bilis. En casos severos, el gel de ácido algínico puede ser regurgitado al esófago, produciendo un efecto demulcente.

IF-2019-77380192-APN-DGA#ANMAT

Pharm. ROMINA LAURA MAGA
EN COMISIÓN EJECUTIVA PODERADA
EN LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
M.P. 17346
Roche/ Bristle-Heath Arg. S.A.

Estudios in vitro han demostrado que el gel de ácido algínico tiene una acción secundaria atrapando la bilis y la pepsina en su estructura química, protegiendo el esófago de estos componentes gástricos.

El carbonato de calcio y el bicarbonato de sodio neutralizan el ácido gástrico proveyendo alivio rápido por indigestión y acidez. La capacidad neutralizadora de 2 comprimidos es de aproximadamente 10mEqH+.

FARMACOCINÉTICA:

La acción de Gaviscon Doble Acción es físico y no depende de su absorción a la circulación sistémica.

El alginato es un polisacárido indigerible que actúa como una fuente de fibra dietaria, eventualmente se rompe y pasa a naturalmente a través del sistema digestivo.

Las sales de carbonato ácido tales como el bicarbonato de sodio son absorbidas, y en ausencia de un déficit de carbonato ácido en el plasma, los iones de carbonato ácido son excretados fácilmente en la orina.

El carbonato de calcio es una fuente de iones Calcio, los cuales se unen a las moléculas de alginato y aumentan la fuerza de la capa de gel que cubre el ácido. Parte del calcio es absorbido y el resto es excretado a través del sistema digestivo.

POSOLOGÍA:

Vía de Administración: Oral

Comprimidos Masticables:

Masticar bien antes de ingerir.

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 a 4 comprimidos después de las comidas y antes de acostarse. Dosis máxima: hasta 4 veces por día.

Niños menores de doce años: Dosis por indicación médica.

Personas mayores: No es necesario modificar la dosis.

Duración del tratamiento: Si los síntomas no mejoran después de 7 días de tratamiento, la situación clínica debe ser revisada.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al alginato de sodio, bicarbonato de sodio, carbonato de calcio, o a cualquiera de los excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

IF-2019-77380192-APN-DGA#ANMAT

Página 106 de 152



Farm. ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA- APODERADA
M.N. 13804 N.P. 17346
Reckitt Benckiser Health Arg. S.A.

Este producto es considerado alto en sodio. Esto debería ser particularmente tenido en cuenta para aquellos pacientes que deban llevar una dieta baja en sodio, por ejemplo, en algunos casos de falla cardíaca congestiva e insuficiencia renal.

4 comprimidos de este medicamento contienen 223,56 mg de sodio, equivalente al 11,18% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS)*. La dosis máxima de este medicamento es equivalente al 44,71% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada por la OMS.

*La ingesta máxima de sodio recomendada por la OMS es de 2 g (equivalente a 5 g de sal de mesa).

Este medicamento contiene Calcio. Esto debería ser tenido en cuenta para pacientes en tratamiento por hipercalcemia, nefrocalcinosis y cálculos renales de sales de calcio recurrentes. 4 comprimidos masticables de este medicamento contienen 300 mg de Calcio.

Si los síntomas no mejoran después de 7 días de tratamiento, la situación clínica debería ser evaluada. Evitar uso prolongado de este medicamento.

Embarazo: Estudios clínicos en más de 500 mujeres embarazadas, así como la evidencia post comercialización no han descrito hasta el momento casos de malformación ni toxicidad sobre el feto/neonato por el uso de estos principios activos.

Este producto puede ser usado durante el embarazo, si fuera clínicamente requerido por el médico. Teniendo en cuenta la presencia de carbonato de calcio, es recomendable la limitación de la duración del tratamiento, tanto como sea posible.

Lactancia: No hay evidencia de efecto de los principios activos en lactantes/infantes de madres tratadas con este medicamento. Este producto puede ser usado por madres en período de lactancia.

Fertilidad: Investigaciones preclínicas y datos clínicos no han descrito hasta el momento, efectos negativos en la fertilidad.

Uso en niños menores de 12 años: Uso sólo bajo supervisión médica.

Ancianos: No requiere modificaciones en el tratamiento respecto de la posología recomendada para adultos.

Pacientes con insuficiencia hepática: No requiere modificaciones en el tratamiento respecto de la posología recomendada para adultos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Debido a la presencia de carbonato de calcio, debe considerarse un intervalo de 2 horas entre la toma de este producto y la administración de otros medicamentos, especialmente tetraciclinas, fluoroquinolonas, sales de hierro, hormonas tiroideas, cloroquina, bifosfonatos y estramustina.

IF-2019-77380192-APN-DGA#ANMAT
Firma: SOMINA LAURA MAGA
Licenciada - APODERADA
M.P. 17346
Reckitt Healthcare Health Arg. S.A.

REACCIONES ADVERSAS:

Eventos adversos que han sido asociados con el uso de alginato de sodio, bicarbonato de sodio, carbonato de sodio, se han incluido en la tabla debajo, agrupados por sistema u órgano, clase y frecuencia. La frecuencia se ha definido como: Muy comunes ($\geq 1/10$); Comunes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$); Poco comunes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$); Muy Raras ($< 1/10.000$); No conocidas (no pueden ser estimadas por no haber datos disponibles). Dentro de cada grupo, los eventos adversos se presentan en orden decreciente de gravedad.

Sistema u Órgano	Frecuencia	Evento Adverso
Trastornos del Sistema Inmune	Muy rara	Reacciones de hipersensibilidad incluyen reacciones anafilácticas y anafilactoides y urticaria.
Trastornos del Metabolismo y Nutricionales	No conocida	Alcalosis ¹ , rebote de ácido ¹ , hipercalcemia ¹ , Síndrome de leche y alcalinos ¹
Trastornos Respiratorios, Torácicos y del Mediastino	Muy rara	Efectos respiratorios tales como broncoespasmo.
Trastornos Gastrointestinales	No conocida	Constipación ¹

¹ usualmente ocurren en dosis mayores a las recomendadas.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los síntomas suelen ser menores, como sensación de distensión abdominal. El Síndrome de Leche y Alcalinos ha ocurrido en algunos individuos que han tomado altas dosis de carbonato de calcio por día por períodos prolongados de tiempo.

En caso de sobredosis, debe realizarse tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel: 0-800-3330160
- Servicio de Toxicología Hospital de Niños La Plata. Tel.: 0-800-222-9911.
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801 / 7767

Importado por: Reckitt Benckiser Health Argentina S.A. Ruta Provincial 36 N° 8300, entre 1236 y Diagonal Perito Moreno, Ing. Allan (1890), Partido de Florencio Varela, Prov. de Bs. As.

IF-2019-77380192-APN-DGA#ANMAT

Directora Técnica: Romina L. Maga, Farmacéutica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° 55329

Fecha de última revisión:.....

Elaborado por: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom.

Presentaciones:

Estuches con blister conteniendo 8, 16, 18 y 48 comprimidos masticables.

Otras Presentaciones:

Estuches con 8, 12, 24 y 36 sachets de suspensión oral de 10 ml cada uno.

Frascos por 100, 150, 200 y 300 mililitros de suspensión oral.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVACIÓN:

No almacenar a temperaturas superiores a 30°C. Conservar en el envase original. Verifique que el blister no está dañado antes de utilizar.

Servicio de Atención al Consumidor de Reckitt Benckiser Health Argentina S.A. (llamada gratuita):
0-800-333-0085. E-mail: Consumer.Relations-LATAM@rb.com



Farm. ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13904 M.P. 17346
Reckitt Benckiser Health Arg. S.A.

IF-2019-77380192-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-50604659- -APN-DGA#ANMAT PROSPECTO comprimidos recubiertos GAVISCON DOBLE ACCION (105 a 109)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.24 12:19:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.24 12:19:43 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO (Estuche)

GAVICON DOBLE ACCIÓN

ALGINATO DE SODIO

BICARBONATO DE SODIO

CARBONATO DE CALCIO

Cont. xx comprimidos masticables

Industria Inglesa

VENTA BAJO RECETA

Dorso y Laterales:

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene:

Ingredientes activos: Alginato de Sodio 250 miligramos, Carbonato de Calcio 187,5 miligramos, Bicarbonato de Sodio 106,5 miligramos.

Ingredientes inactivos: Manitol, Xilitol, Copovidona, Macrogol 20,000, Estearato de Magnesio, Sabor a Menta Fresca, Acesulfame K, Aspartame, Laca Carmoisina.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.329

Importado por: Reckitt Benckiser Health Argentina S.A. Ruta Provincial 36 N° 8300, entre 1236 y Diagonal Perito Moreno, Ing. Allan (1890), Partido de Florencio Varela, Prov. de Bs. As.

Directora Técnica: Romina L. Maga, Farmacéutica.

Elaborado por: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom.

Mantener lejos del alcance de los niños.

CONSERVACIÓN:

No almacenar a temperaturas superiores a 30°C. Conservar en el envase original. Verifique que el blíster no está dañado antes de utilizar.

Solapa 1:

Fecha de vencimiento:

N° de lote:



IF-2019-77380192-APN-DGA#ANMAT
Firma ROMINA LAURA MAGA
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS
M.H. 13804 M.P. 17346
Reckitt Benckiser Health Arg. S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-50604659- -APN-DGA#ANMAT ROTULO SECUNDARIO comprimidos masticables GAVISCON DOBLE ACCION (110).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.24 12:20:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.24 12:20:29 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO (blister)

GAVISCON DOBLE ACCIÓN

ALGINATO DE SODIO 250 mg

BICARBONATO DE SODIO 106,5 mg

CARBONATO DE CALCIO 187,5 mg

Comprimidos Masticables

Importado por: Reckitt Benckiser Health Argentina S.A.

Fecha de vencimiento:

Nº de lote:



Firm. ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13904 M.P. 17346
Reckitt Benckiser Health Arg. S.A.

IF-2019-77380192-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-50604659- -APN-DGA#ANMAT ROTULO PRIMARIO COMPRIMIDOS MASTICABLES GAVISCON DOBLE ACCION (111).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.24 12:21:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.24 12:20:54 -03:00



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

GAVISCON DOBLE ACCIÓN

ALGINATO DE SODIO

BICARBONATO DE SODIO

CARBONATO DE CALCIO

Sabor a Menta

Suspensión Oral en Sachets

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Contenido del prospecto:

1. Qué es GAVISCON DOBLE ACCIÓN y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de GAVISCON DOBLE ACCIÓN
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. Qué es GAVISCON DOBLE ACCIÓN y para qué se utiliza

Cada sachet (10 ml) de Gaviscon Doble Acción, contiene 500 mg de Alginato de Sodio, 325 mg de Carbonato de Calcio y 213 mg de Bicarbonato de Sodio.

Gaviscon Doble Acción está indicado para el alivio tratamiento de los síntomas de acidez del estómago y ardor causados por el reflujo ácido del estómago.

Pertenece al grupo de medicamentos Otras combinaciones con antiácidos.

Actúa de dos maneras distintas:

- 1) El alginato de sodio junto con el bicarbonato de sodio y el carbonato de calcio forman una barrera protectora en el estómago para evitar el reflujo gástrico calmando el ardor en la boca del estómago.
- 2) El bicarbonato de sodio y el carbonato de calcio neutralizan adicionalmente el exceso de ácido en el estómago.

También puede ser usado para el tratamiento de los síntomas del reflujo gástrico de forma concomitante o después del tratamiento con medicamentos supresores de ácido.

IF-2019-77380192-ANN-DGA/ANMAT
Firma: ROMINA LAURA MAGA
ADSCRIBIDA TÉCNICA - APODERADA
M.P. 17346
Regimón Consumer Health Arg. S.A.

2. Antes de usar este medicamento

Informe a su médico antes de tomar este medicamento si Usted:

- está siguiendo una dieta baja en sodio;
- está siguiendo un tratamiento por hipercalcemia (aumento de calcio en sangre), nefrocalcinosis (depósito de calcio en el riñón) o cálculos renales con contenido de calcio recurrentes. Tiene problemas de insuficiencia cardíaca, renal y/o hepática;
- Si usted recibe algún otro medicamento;
- está embarazada o dando pecho a su bebé;

Como cualquier otro antiácido, tomar este producto puede enmascarar los síntomas de enfermedades más serias.

NO USE este medicamento:

- si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, incluyendo los ésteres de hidroxibenzoatos (parabenos);
- si tiene insuficiencia renal moderada o severa;

Embarazo y lactancia: Este producto puede ser usado durante el embarazo.

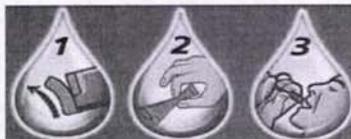
Teniendo en cuenta la presencia de carbonato de calcio, es recomendable la limitación de la duración del tratamiento, tanto como sea posible.

Uso en niños menores de 12 años: Uso sólo bajo supervisión médica.

Ancianos: No requiere modificaciones en el tratamiento respecto de la posología recomendada para adultos.

Pacientes con insuficiencia hepática: No requiere modificaciones en el tratamiento respecto de la posología recomendada para adultos.

3. Uso apropiado de GAVISCON DOBLE ACCIÓN



3 SIMPLES PASOS

CORTE PRESIONE INGIERA

Para administración oral. Agítese bien el sachet antes de abrir.

Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar el contenido de 1 o 2 sachets después de las comidas y antes de acostarse. Dosis máxima: hasta 4 veces por día.

Niños menores de 12 años: Uso sólo bajo supervisión médica

IF-2019-77380192-4-APN-DGA/A-NM-17
Farm. ROMINA LAURA MORA
INSPECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13304
Reckitt Benckiser Health Arg. S.A.



Duración del tratamiento: Si los síntomas no mejoran después de 7 días de tratamiento, la situación clínica debe ser revisada.

4. Efectos indeseables

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Muy Raras:

- Reacciones de hipersensibilidad que incluyen reacciones anafilácticas o reacciones alérgicas como urticaria.
- Reacciones respiratorias tales como broncoespasmo
-

La ingesta de dosis superiores a las recomendadas puede provocar exceso de álcali (base) en los líquidos del cuerpo, aumento del calcio, rebote ácido (el estómago produce una mayor cantidad de ácido), síndrome álcali-leche (depósito de calcio en riñones causados por beber demasiada leche, que es rica en calcio y tomar ciertos antiácidos por un período prolongado) o constipación.

5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento

Como Gaviscon Doble Acción puede interferir con algunos medicamentos, debe considerarse un intervalo de 2 horas entre la toma de este producto y la administración de otros medicamentos.

En caso de la eventualidad de una sobredosis, los síntomas suelen ser menores, como sensación de distensión abdominal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel: 0-800-3330160
- Servicio de Toxicología Hospital de Niños La Plata. Tel.: 0-800-222-9911.
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801 / 7767

Si los síntomas no mejoran o empeoran después de 7 días de tratamiento, consulte a su médico.

6. Presentaciones

Estuches con 8, 12, 24 y 36 sachets de suspensión oral de 10 ml cada uno.

7. Modo de conservación y almacenamiento

No almacenar a temperaturas superiores a 25°C. No almacenar en heladera o freezer. Conservar en el envase original.

IF-2019-77380192-APN-DGA#ANMAT
ROSA MARÍA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13804 M.P. 17346
Rockitt Benckiser Health Arg. S.A.



HEALTH • HYGIENE • HOME

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Servicio de Atención al Consumidor de Reckitt Benckiser Health Argentina S.A. (llamada gratuita): 0-800-333-0085. E-mail: Consumer.Relations-LATAM@rb.com

Si este medicamento le produjo algún EFECTO ADVERSO / NO DESEADO o NO CAUSÓ EFECTO, comuníquese con ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Importado por: Reckitt Benckiser Health Argentina S.A. Ruta Provincial 36 N° 8300, entre 1236 y Diagonal Perito Moreno, Ing. Allan (1890), Partido de Florencio Varela, Prov. de Bs. As.

Directora Técnica: Romina L. Maga, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 55329

Fecha de última revisión:.....

Elaborado por: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom.

Farm. ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13904 M.P. 17346
Reckitt Benckiser Health Arg. S.A.

IF-2019-77380192-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-50604659- -APN-DGA#ANMAT INFORMACION PACIENTE suspension oral (SACHET)
GAVISCON DOBLE ACCION (134 a 137).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.24 12:21:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.24 12:21:51 -03:00



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

GAVISCON DOBLE ACCIÓN

ALGINATO DE SODIO

BICARBONATO DE SODIO

CARBONATO DE CALCIO

Sabor a Menta

Suspensión Oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Contenido del prospecto:

1. Qué es GAVISCON DOBLE ACCIÓN y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de GAVISCON DOBLE ACCIÓN
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

2. Qué es GAVISCON DOBLE ACCIÓN y para qué se utiliza

Cada 10 ml de suspensión oral contienen 500 mg de Alginato de Sodio, 325 mg de Carbonato de Calcio y 213 mg de Bicarbonato de Sodio.

Gaviscon Doble Acción está indicado para el alivio tratamiento de los síntomas de acidez del estómago y ardor causados por el reflujo ácido del estómago.

Pertenece al grupo de medicamentos Otras combinaciones con antiácidos.

Actúa de dos maneras distintas:

- 3) El alginato de sodio junto con el bicarbonato de sodio y el carbonato de calcio forman una barrera protectora en el estómago para evitar el reflujo gástrico calmando el ardor en la boca del estómago.
- 4) El bicarbonato de sodio y el carbonato de calcio neutralizan adicionalmente el exceso de ácido en el estómago.

También puede ser usado para el tratamiento de los síntomas del reflujo gástrico de forma concomitante o después del tratamiento con medicamentos supresores de ácido.

Farm. ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
C.I. 13991-17548
Roche Benckiser Health Arg. S.A.

IF-2019-77380192-A-PNDGA/ANMAT



2. Antes de usar este medicamento

Informe a su médico antes de tomar este medicamento si Usted:

- está siguiendo una dieta baja en sodio;
- está siguiendo un tratamiento por hipercalcemia (aumento de calcio en sangre), nefrocalcinosis (depósito de calcio en el riñón) o cálculos renales con contenido de calcio recurrentes. Tiene problemas de insuficiencia cardíaca, renal y/o hepática;
- Si usted recibe algún otro medicamento;
- está embarazada o dando pecho a su bebé;

Como cualquier otro antiácido, tomar este producto puede enmascarar los síntomas de enfermedades más serias.

NO USE este medicamento:

- si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, incluyendo los ésteres de hidroxibenzoatos (parabenos);
- si tiene insuficiencia renal moderada o severa;

Embarazo y lactancia: Este producto puede ser usado durante el embarazo.

Teniendo en cuenta la presencia de carbonato de calcio, es recomendable la limitación de la duración del tratamiento, tanto como sea posible.

Uso en niños menores de 12 años: Uso sólo bajo supervisión médica.

Ancianos: No requiere modificaciones en el tratamiento respecto de la posología recomendada para adultos.

Pacientes con insuficiencia hepática: No requiere modificaciones en el tratamiento respecto de la posología recomendada para adultos.

3. Uso apropiado de GAVISCON DOBLE ACCIÓN

Para administración oral. Agítese bien antes de usar.

Adultos y niños a partir de los 12 años: Tomar 10 - 20 ml (2-4 cucharaditas de té) después de las comidas y antes de acostarse. Dosis máxima: hasta 4 veces por día.

Niños menores de doce años: Se debe administrar solamente por indicación médica.

Personas mayores: No es necesario modificar la dosis.

No tomar este medicamento por más de 7 días seguidos.

4. Efectos indeseables

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Muy Raras:

Farm. ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13904 M.P. 17346
Romina Benckiser Health Arg. S.A.

IF-2019-77380192-APN-DGA#ANMAT



- Reacciones de hipersensibilidad que incluyen reacciones anafilácticas o reacciones alérgicas como urticaria.
- Reacciones respiratorias tales como broncoespasmo
-

La ingesta de dosis superiores a las recomendadas puede provocar exceso de álcali (base) en los líquidos del cuerpo, aumento del calcio, rebote ácido (el estómago produce una mayor cantidad de ácido), síndrome álcali-leche (depósito de calcio en riñones causados por beber demasiada leche, que es rica en calcio y tomar ciertos antiácidos por un período prolongado) o constipación.

5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento

Como Gaviscon Doble Acción puede interferir con algunos medicamentos, debe considerarse un intervalo de 2 horas entre la toma de este producto y la administración de otros medicamentos.

En caso de la eventualidad de una sobredosis, los síntomas suelen ser menores, como sensación de distensión abdominal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel: 0-800-3330160
- Servicio de Toxicología Hospital de Niños La Plata. Tel.: 0-800-222-9911.
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801 / 7767

Si los síntomas no mejoran o empeoran después de 7 días de tratamiento, consulte a su médico.

6. Presentaciones

Frascos por 100, 150, 200 y 300 mililitros de suspensión oral.

7. Modo de conservación y almacenamiento

No almacenar a temperaturas superiores a 25°C. No almacenar en heladera o freezer. Conservar en el envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Servicio de Atención al Consumidor de Reckitt Benckiser Health Argentina S.A. (llamada gratuita): 0-800-333-0085. E-mail: Consumer.Relations-LATAM@rb.com

Si este medicamento le produjo algún EFECTO ADVERSO / NO DESEADO o NO CAUSÓ EFECTO, comuníquese con ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

IF-2019-77380192-APN-DGA#ANMAT

Farm. ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
7346
Reckitt Benckiser Health Arg. S.A.



HEALTH • HYGIENE • HOME

Importado por: Reckitt Benckiser Health Argentina S.A. Ruta Provincial 36 N° 8300, entre 1236 y Diagonal Perito Moreno, Ing. Allan (1890), Partido de Florencio Varela, Prov. de Bs. As.

Directora Técnica: Romina L. Maga, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 55329

Fecha de última revisión:.....

Elaborado por: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom.

Farm. ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13904 M.P. 17346
Reckitt Benckiser Health Arg. S.A.

IF-2019-77380192-APN-DGA#ANMAT

Página 141 de 152



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-50604659- -APN-DGA#ANMAT INFORMACION PACIENTE suspension oral (FRASCOS)
GAVISCON DOBLE ACCION (138 a 141)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.24 12:22:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.24 12:22:14 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

GAVISCON DOBLE ACCIÓN

ALGINATO DE SODIO
BICARBONATO DE SODIO
CARBONATO DE CALCIO
Suspensión Oral

Industria Inglesa
VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada 10 ml de suspensión oral contiene:

Ingredientes activos: Alginato de Sodio 500 miligramos, Carbonato de Calcio 325 miligramos, Bicarbonato de Sodio 213 miligramos.

Ingredientes inactivos: Carbómero 974P, Parahidroxibenzoato de Metilo, Hidróxido de Sodio, Sacarina Sódica, Sabor Menta, Parahidroxibenzoato de Propilo, Agua Purificada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiácido. Agente contra la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágico.

INDICACIONES:

Tratamiento de los síntomas resultantes del reflujo de gastroesofágico de ácido, bilis o pepsina, por regurgitación, acidez o indigestión, seguido de las comidas o durante el embarazo

También puede ser usado para el tratamiento de los síntomas del reflujo gástrico de forma concomitante o después del tratamiento con medicamentos supresores de ácido.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Código ATC: A02BX, otros agentes contra la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágico (RGE/GORD).

Combinación de 2 antiácidos (carbonato de calcio y bicarbonato de sodio) y de un alginato.

En la ingestión, el alginato de sodio reacciona con el ácido gástrico formando gel de ácido algínico con pH cercano a neutro. Estudios han demostrado que el gel interacciona y cubre el ácido del estómago, reduciendo la exposición del esófago al ácido.

El gel flota sobre el contenido del estómago, impidiendo el reflujo gastroesofágico por hasta 4 horas, protegiendo el esófago del ácido, pepsina y bilis. En casos severos, el gel de ácido algínico puede ser regurgitado al esófago, produciendo un efecto demulcente.

IF-2019-77380192-APN-DCA#ANMAT

Firm. ROSALBA LAIRA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
M.N. 17346, I.A.P. 17346
Reckitt Benckiser Health Arg. S.A.



HEALTH · HYGIENE · HOME

Estudios in vitro han demostrado que el gel de ácido algínico tiene una acción secundaria atrapando la bilis y la pepsina en su estructura química, protegiendo el esófago de estos componentes gástricos.

El carbonato de calcio y el bicarbonato de sodio neutralizan el ácido gástrico proveyendo alivio rápido por indigestión y acidez. La capacidad neutralizadora de 10ml de suspensión oral es de aproximadamente 10mEqH+.

FARMACOCINÉTICA:

La acción de Gaviscon Doble Acción es físico y no depende de su absorción a la circulación sistémica.

El alginato es un polisacárido indigerible que actúa como una fuente de fibra dietaria, eventualmente se rompe y pasa a naturalmente a través del sistema digestivo.

Las sales de carbonato ácido tales como el bicarbonato de sodio son absorbidas, y en ausencia de un déficit de carbonato ácido en el plasma, los iones de carbonato ácido son excretados fácilmente en la orina.

El carbonato de calcio es una fuente de iones Calcio, los cuales se unen a las moléculas de alginato y aumentan la fuerza de la capa de gel que cubre el ácido. Parte del calcio es absorbido y el resto es excretado a través del sistema digestivo.

POSOLÓGIA:

Vía de Administración: Oral

Suspensión Oral:

Agítese bien antes de usar.

Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar 10 - 20 ml después de las comidas y antes de acostarse.

Dosis máxima: hasta 4 veces por día.

Niños menores de 12 años: Dosis por indicación médica.

Duración del tratamiento: Si los síntomas no mejoran después de 7 días de tratamiento, la situación clínica debe ser revisada.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al alginato de sodio, bicarbonato de sodio, carbonato de calcio, o a cualquiera de los excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

IF-2019-77380192-APN-DGA#ANMAT


Firm. ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13F04 M.P. 17346
Reckitt Consumer Health Arg. S.A.



HEALTH • HYGIENE • HOME

Este producto es considerado alto en sodio. Esto debería ser particularmente tenido en cuenta para aquellos pacientes que deban llevar una dieta baja en sodio, por ejemplo, en algunos casos de falla cardíaca congestiva e insuficiencia renal.

20 ml de este medicamento contienen 255,76 mg de sodio, equivalente al 12,79% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS)*. La dosis máxima de este medicamento es equivalente al 51,15% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada por la OMS.

*La ingesta máxima de sodio recomendada por la OMS es de 2 g (equivalente a 5 g de sal de mesa).

Este medicamento contiene Calcio. Esto debería ser tenido en cuenta para pacientes en tratamiento por hipercalcemia, nefrocalcinosis y cálculos renales de sales de calcio recurrentes. 20 mL de suspensión oral de este medicamento contienen 260 mg de Calcio.

Si los síntomas no mejoran después de 7 días de tratamiento, la situación clínica debería ser evaluada. Evitar uso prolongado de este medicamento.

Embarazo: Estudios clínicos en más de 500 mujeres embarazadas, así como la evidencia post comercialización no han descripto hasta el momento casos de malformación ni toxicidad sobre el feto/neonato por el uso de estos principios activos.

Este producto puede ser usado durante el embarazo, si fuera clínicamente requerido por el médico. Teniendo en cuenta la presencia de carbonato de calcio, es recomendable la limitación de la duración del tratamiento, tanto como sea posible.

Lactancia: No hay evidencia de efecto de los principios activos en lactantes/infantes de madres tratadas con este medicamento. Este producto puede ser usado por madres en período de lactancia.

Fertilidad: Investigaciones preclínicas y datos clínicos no han descripto hasta el momento, efectos negativos en la fertilidad.

Uso en niños menores de 12 años: Uso sólo bajo supervisión médica.

Ancianos: No requiere modificaciones en el tratamiento respecto de la posología recomendada para adultos.

Pacientes con insuficiencia hepática: No requiere modificaciones en el tratamiento respecto de la posología recomendada para adultos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Debido a la presencia de carbonato de calcio, debe considerarse un intervalo de 2 horas entre la toma de este producto y la administración de otros medicamentos, especialmente tetraciclinas, fluoroquinolonas, sales de hierro, hormonas tiroideas, cloroquina, bifosfonatos y estramustina.

IF-2019-77380192-APN-DGA#ANMAT

Farm. ROMINA LAURA MAGA
C.O. 13904 M.P. 17348
Escilil D.O. Health Arg. S.A.

REACCIONES ADVERSAS:

Eventos adversos que han sido asociados con el uso de alginato de sodio, bicarbonato de sodio, carbonato de sodio, se han incluido en la tabla debajo, agrupados por sistema u órgano, clase y frecuencia. La frecuencia se ha definido como: Muy comunes ($\geq 1/10$); Comunes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$); Poco comunes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$); Muy Raras ($< 1/10.000$); No conocidas (no pueden ser estimadas por no haber datos disponibles). Dentro de cada grupo, los eventos adversos se presentan en orden decreciente de gravedad.

Sistema u Órgano	Frecuencia	Evento Adverso
Trastornos del Sistema Inmune	Muy rara	Reacciones de hipersensibilidad incluyen reacciones anafilácticas y anafilactoides y urticaria.
Trastornos del Metabolismo y Nutricionales	No conocida	Alcalosis ¹ , rebote de ácido ¹ , hipercalcemia ¹ , Síndrome de leche y alcalinos ¹
Trastornos Respiratorios, Torácicos y del Mediastino	Muy rara	Efectos respiratorios tales como broncoespasmo.
Trastornos Gastrointestinales	No conocida	Constipación ¹

¹ usualmente ocurren en dosis mayores a las recomendadas.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los síntomas suelen ser menores, como sensación de distensión abdominal. El Síndrome de Leche y Alcalinos ha ocurrido en algunos individuos que han tomado altas dosis de carbonato de calcio por día por períodos prolongados de tiempo.

En caso de sobredosis, debe realizarse tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel: 0-800-3330160
- Servicio de Toxicología Hospital de Niños La Plata. Tel.: 0-800-222-9911.
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801 / 7767

Importado por: Reckitt Benckiser Health Argentina S.A. Ruta Provincial 36 N° 8300, entre 1236 y Diagonal Perito Moreno, Ing. Allan (1890), Partido de Florencio Varela, Prov. de Bs. As.

IF-2019-77380192-APN-DGA#ANMAT
 FARM. ROMINA LAURA MAGA
 DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
 C.A.B. 13504 M.P. 17348
 Reckitt Benckiser Health Arg. S.A.

Directora Técnica: Romina L. Maga, Farmacéutica.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° 55329

Fecha de última revisión:.....

Elaborado por: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom.

Presentaciones:

Frascos por 100, 150, 200 y 300 mililitros de suspensión oral.

Otras presentaciones:

Estuches con 8, 12, 24 y 36 sachets de suspensión oral de 10 ml cada uno.

Estuches con blister conteniendo 8, 16, 18 y 48 comprimidos masticables.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVACIÓN:

No almacenar a temperaturas superiores a 30°C. No almacenar en heladera o freezer. Verifique que el sello de seguridad de la tapa no esté roto antes de abrir por primera vez el producto. Utilizar dentro de los 6 meses de abierto el envase.

Servicio de Atención al Consumidor de Reckitt Benckiser Health Argentina S.A. (llamada gratuita):
0-800-333-0085. E-mail: Consumer.Relations-LATAM@rb.com



Parm. ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13904 M.P. 17346
Reckitt Benckiser Health Arg. S.A.

IF-2019-77380192-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-50604659- -APN-DGA#ANMAT PROSPECTO suspension oral (FRASCOS) GAVISCON DOBLE ACCION (98 a 102)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.24 12:22:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.24 12:22:20 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO (Estuche)

Frente:

GAVISCON DOBLE ACCIÓN

ALGINATO DE SODIO

BICARBONATO DE SODIO

CARBONATO DE CALCIO

Suspensión Oral

Cont. Neto xx ml

Industria Inglesa

VENTA BAJO RECETA

Dorso y Laterales:

FÓRMULA:

Cada 10 ml de suspensión oral contiene:

Ingredientes activos: Alginato de Sodio 500 miligramos, Carbonato de Calcio 325 miligramos, Bicarbonato de Sodio 213 miligramos.

Ingredientes inactivos: Carbómero 974P, Parahidroxibenzoato de Metilo, Hidróxido de Sodio, Sacarina Sódica, Sabor Menta, Parahidroxibenzoato de Propilo, Agua Purificada.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.329

Importado por: Reckitt Benckiser Health Argentina S.A. Ruta Provincial 36 N° 8300, entre 1236 y Diagonal Perito Moreno, Ing. Allan (1890), Partido de Florencio Varela, Prov. de Bs. As.

Directora Técnica: Romina L. Maga, Farmacéutica.

Elaborado por: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom.

Mantener lejos del alcance de los niños.

CONSERVACIÓN:

No almacenar a temperaturas superiores a 30°C. No almacenar en heladera o freezer. Verifique que el sello de seguridad de la tapa no esté roto antes de abrir por primera vez el producto. Utilizar dentro de los 6 meses de abierto el envase.

Solapa :

Fecha de vencimiento:

N° de lote:



IF-2019-773801929-APN-DGA#ANM/MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 15874 M.P. 17346
Reckitt Benckiser Health Arg. S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-50604659- -APN-DGA#ANMAT ROTULO SECUNDARIO suspension oral (FRASCOS)
GAVISCON DOBLE ACCION (103)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.24 12:22:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.24 12:23:08 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO (botella)

GAVISCON DOBLE ACCIÓN

ALGINATO DE SODIO

BICARBONATO DE SODIO

CARBONATO DE CALCIO

Suspensión Oral en Sachet

Cont. Neto 10mL

Importado por: Reckitt Benckiser Health Argentina S.A.

Cada 10 ml de suspensión oral contiene:

Alginato de Sodio 500 miligramos, Carbonato de Calcio 325 miligramos, Bicarbonato de Sodio 213 miligramos.

Fecha de vencimiento:

Nº de lote:



Farm. ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13904 M.P. 17348
Reckitt Benckiser Health Arg. S.A.

IF-2019-77380192-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-50604659- -APN-DGA#ANMAT ROTULO PRIMARIO suspension oral (FRASCOS)
GAVISCON DOBLE ACCION (104).pdf

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.24 12:23:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.24 12:23:33 -03:00