



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-05748866-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-05748866-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 el cambio de prospectos y presentaciones para el producto denominado GAVISCON / ALGINATO DE SODIO - BICARBONATO DE SODIO - CARBONATO DE CALCIO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL EN SACHETS (sabor menta) / Cada 10 ml contiene: ALGINATO DE SODIO 500 mg, BICARBONATO DE SODIO 267 mg, CARBONATO DE CALCIO 160 mg; COMPRIMIDOS MASTICABLES (sabor menta y sabor frutilla) / ALGINATO DE SODIO 250 mg, BICARBONATO DE SODIO 133,5 mg, CARBONATO DE CALCIO 80 mg; SUSPENSION ORAL (sabor menta) / Cada 10 ml contiene: ALGINATO DE SODIO 500 mg, BICARBONATO DE SODIO 267 mg, CARBONATO DE CALCIO 160 mg, autorizado por el Certificado N° 55.329.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma RECKITT BENCKISER HEALTH ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GAVISCON / ALGINATO DE SODIO - BICARBONATO DE SODIO - CARBONATO DE CALCIO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL EN SACHETS (sabor menta) / Cada 10 ml contiene: ALGINATO DE SODIO 500 mg, BICARBONATO DE SODIO 267 mg, CARBONATO DE CALCIO 160 mg; COMPRIMIDOS MASTICABLES (sabor menta y sabor frutilla) / ALGINATO DE SODIO 250 mg, BICARBONATO DE SODIO 133,5 mg, CARBONATO DE CALCIO 80 mg; SUSPENSIÓN ORAL (sabor menta) / Cada 10 ml contiene: ALGINATO DE SODIO 500 mg, BICARBONATO DE SODIO 267 mg, CARBONATO DE CALCIO 160 mg, los nuevos proyectos de prospectos obrantes en los documentos IF-2019-62141607-APN-DRRIIYRP#ANMAT, IF-2019-62141896-APN-DRRIIYRP#ANMAT, IF-2019-62142056-APN-DRRIIYRP#ANMAT y IF-2019-62142311-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorizanse las nuevas presentaciones de: Cajas conteniendo 8, 12, 24, 32, 36 y 48 sachets de 10 ml de suspensión con sus respectivos prospectos, para ser fraccionados en farmacias por unidad de sachet.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.329 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2019-05748866-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.22 17:03:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.22 17:03:45 -0300'



PROYECTO DE PROSPECTO
GAVISCON
SUSPENSIÓN ORAL EN SACHETS

ALGINATO DE SODIO
BICARBONATO DE SODIO
CARBONATO DE CALCIO

Suspensión Oral sabor a Menta
Industria Inglesa
VENTA LIBRE
Contenido: 12 sachets de 10 ml

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE GAVISCON?

Cada sachet de 10 ml de suspensión oral contiene:

Ingredientes activos: alginato de sodio 500 mg, bicarbonato de sodio 267 mg, carbonato de calcio 160 mg.
Ingredientes inactivos: carbomer 974P, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, esencia de menta, hidróxido de sodio, agua.

ACCIÓN: Alivia los síntomas de acidez gástrica y ardor causados por el reflujo ácido del estómago

¿PARA QUÉ SE USA GAVISCON?

Gaviscon está indicado para el alivio tratamiento de los síntomas de acidez de 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 ácido en el estómago.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR GAVISCON?

NO USE este medicamento:

- si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.
- si tiene enfermedad o sufre de cálculos renales, enfermedad del hígado o enfermedad del corazón.

IF-2019-41956649-APN-DGA#ANMAT


LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
Página 2 de 501.N. 13904 M.P. 17346



- si tiene los niveles de calcio en sangre elevados o los niveles de fosfato en sangre bajos.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted:

- está siguiendo una dieta baja en sodio. Este producto es considerado alto en sodio. 2 Sachets de este medicamento contienen 285,2 mg de sodio, equivalente al 14,26% 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 57% 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).
- está siguiendo un tratamiento por hipercalcemia (aumento de calcio en sangre), nefrocalcinosis (depósito de calcio en el riñón) o cálculos renales recurrentes. 2 sachets de este medicamento contienen 320 mg de carbonato de calcio
- tiene problemas de insuficiencia cardíaca, renal y/o hepática
- Si está recibiendo otro medicamento.
- Está embarazada o dando pecho a su bebé.

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Como Gaviscon puede interferir con algunos medicamentos, debe considerarse un intervalo de 2 horas entre la toma de este producto y la administración de otros medicamentos. Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como reacción alérgica, por ejemplo urticaria (ronchas rojizas en la piel) y/o dificultad para respirar, náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal.

Se debe tener cuidado en el tratamiento de pacientes con hipercalcemia, nefrocalcinosis y cuadros de cálculos renales reiterados.

SI LA ACIDEZ PERSISTE POR MÁS DE 3 DÍAS, O EMPEORA, CONSULTE A SU MÉDICO.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

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

Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar el contenido de 1 ó 2 sachets después de las comidas y por la noche al acostarse. Dosis diaria 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.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

- Centro Nacional de Toxicología: Tel: 0-800-333-0160
- Servicio de Toxicología Hospital de Niños La Plata. Tel.: 0-800-222-9911.

IF-2019-4195664-APN-DGA#ANMAT
Fam. ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA 2
M.N. 13904 M.P. 17346

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame al Servicio de Atención al Consumidor de Reckitt Benckiser Argentina S.A. (llamada gratuita): 0-800-333-0085.

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>

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

FORMA DE CONSERVACIÓN:

No almacenar a temperaturas mayores a 25°C. No almacenar en heladera o freezer.

Elaborado en: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Hull, Reino Unido.

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

Directora Técnica: Romina L. Maga, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55329

Última revisión del prospecto Disposición ANMAT N° fecha:

Presentaciones: Estuche conteniendo 12 sachets de 10 ml cada uno.

LOTE:

VENC:

Nota: Igual texto llevarán las presentaciones en envases conteniendo 8 y 24 sachets de 10 ml; y cajas conteniendo 12, 24, 32, 36 y 48 sachets de 10 ml de suspensión con su respectivos prospectos, para ser fraccionados en farmacias por unidad de sachet.



Farm. ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13904 M.P. 17346

IF-2019-41956649-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-05748866 SUSP SACHET Menta

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.10 16:54:28 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.10 16:54:29 -0300'



PROYECTO DE PROSPECTO

GAVISCON

SUSPENSIÓN ORAL

ALGINATO DE SODIO
BICARBONATO DE SODIO
CARBONATO DE CALCIO

Suspensión oral sabor a Menta

Industria Inglesa

VENTA LIBRE

Contenido: 150 ml

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE GAVISCON?

Cada 10 ml de suspensión oral contiene:

Ingredientes activos: alginato de sodio 500 mg, bicarbonato de sodio 267 mg, carbonato de calcio 160 mg.

Ingredientes inactivos: carbomer 974P, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, esencia de menta, hidróxido de sodio, agua.

ACCIÓN: Alivia los síntomas de acidez gástrica y ardor causados por el reflujo ácido del estómago

¿PARA QUÉ SE USA GAVISCON?

Gaviscon está indicado para el alivio tratamiento de los síntomas de acidez de 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 ácido en el estómago.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR GAVISCON?

NO USE este medicamento:

- si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.
- si tiene enfermedad o sufre de cálculos renales, enfermedad del hígado o enfermedad del corazón.
- si tiene los niveles de calcio en sangre elevados o los niveles de fosfato en sangre bajos.

IF-2019-41956649 APN-DCM#ANIRA MAGA
FARMACIA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13904 M.P. 17346
Página 8 de 50

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted:

- está siguiendo una dieta baja en sodio. Este producto es considerado alto en sodio. 20 ml de este medicamento contienen 285,2 mg de sodio, equivalente al 14,26% 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 57% 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).
- está siguiendo un tratamiento por hipercalcemia (aumento de calcio en sangre), nefrocalcinosis (depósito de calcio en el riñón) o cálculos renales recurrentes. 20 ml de este medicamento contienen 320 mg de carbonato de calcio.
- tiene problemas de insuficiencia cardíaca, renal y/o hepática.
- recibe algún otro medicamento.
- está embarazada o dando pecho a su bebé.

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

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

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como reacción alérgica, por ejemplo urticaria (ronchas rojizas en la piel) y/o dificultad para respirar, náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal.

Se debe tener cuidado en el tratamiento de pacientes con hipercalcemia, nefrocalcinosis y cuadros de cálculos renales reiterados.

SI LA ACIDEZ PERSISTE POR MÁS DE 3 DÍAS, O EMPEORA, CONSULTE A SU MÉDICO.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Para administración oral. Agítese bien antes de usar.

Adultos y niños mayores de 12 años: tomar de 10 ml a 20 ml (2 a 4 cucharaditas de té de 5 ml) después de las comidas y al acostarse. Dosis diaria 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.

Controlar que la tapa no esté dañada antes de utilizar este medicamento.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.



- Centro Nacional de Toxicología: Tel: 0-800-333-0160
- Servicio de Toxicología Hospital de Niños La Plata. Tel.: 0-800-222-9911.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame al Servicio de Atención al Consumidor de Reckitt Benckiser Argentina S.A. (llamada gratuita):
0-800-333-0085

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>

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

FORMA DE CONSERVACIÓN:

No almacenar a temperaturas mayores a 25°C. No almacenar en heladera o freezer.

Elaborado en: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Hull, Reino Unido.

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

Directora Técnica: Romina L. Maga, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55329

Última revisión del prospecto Disposición ANMAT N° fecha

Presentaciones: Frascos conteniendo 150 ml.

LOTE:

VENC:

Nota: Igual texto llevarán los envases conteniendo 100 ml, 200 ml y 300mL.

Farm. ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13904 M.P. 17346

IF-2019-41956649-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-05748866 SUSP Menta

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.10 16:55:10 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.10 16:55:11 -0300'



PROYECTO DE PROSPECTO

GAVISCON

COMPRIMIDOS MASTICABLES

ALGINATO DE SODIO

BICARBONATO DE SODIO

CARBONATO DE CALCIO

Comprimidos Masticables sabor a Menta

Industria Inglesa

VENTA LIBRE

Contenido: 8 Comprimidos masticables

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE GAVISCON?

Cada comprimido masticable contiene:

Ingredientes activos: alginato de sodio 250 mg, bicarbonato de sodio 133,5 mg, carbonato de calcio 80 mg.

Ingredientes inactivos: manitol, aspartame, estearato de magnesio, macrogol 20000, copovidona, esencia de menta, acesulfame potásico.

ACCIÓN: Alivia los síntomas de acidez gástrica y ardor causados por el reflujo ácido del estómago

¿PARA QUÉ SE USA GAVISCON?

Gaviscon está indicado para el alivio tratamiento de los síntomas de acidez de 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 ácido en el estómago.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR GAVISCON?

NO USE este medicamento:

- si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.
- si tiene enfermedad o sufre de cálculos renales, enfermedad del hígado o enfermedad del corazón.
- si tiene los niveles de calcio en sangre elevados o los niveles de fosfato en sangre bajos.
- Fenilcetonúricos: contiene fenilalanina.

ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APD DGA #ANMAT
M.N. 13904 M.P. 17346

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted:

- está siguiendo una dieta baja en sodio. Este producto es considerado alto en sodio. 4 comprimidos de este medicamento contienen 253 mg de sodio, equivalente al 12,65% 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 50,6% 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).
- está siguiendo un tratamiento por hipercalcemia (aumento de calcio en sangre), nefrocalcinosis (depósito de calcio en el riñón) o cálculos renales recurrentes. 4 comprimidos de este medicamento contienen 320 mg de carbonato de calcio
- tiene problemas de insuficiencia cardíaca, renal y/o hepática
- recibe algún otro medicamento.
- está embarazada o dando pecho a su bebé,

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Como Gaviscon puede interferir con algunos medicamentos, debe considerarse un intervalo de 2 horas entre la toma de este producto y la administración de otros medicamentos. Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como reacciones alérgicas, por ejemplo urticaria (ronchas rojizas en la piel) y/o dificultad para respirar, náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal.

Se debe tener cuidado en el tratamiento de pacientes con hipercalcemia, nefrocalcinosis y cuadros de cálculos renales reiterados.

SI LA ACIDEZ PERSISTE POR MÁS DE 3 DÍAS, O EMPEORA, CONSULTE A SU MÉDICO.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Para administración oral. Mastique bien el comprimido antes de tragar.

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 a 4 comprimidos después de las comidas y por la noche al acostarse. Dosis diaria 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.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

• Centro Nacional de Toxicología: Tel: 0-800-333-0160

IF-2019-4105069-0000-PRIMICIA ALIRANAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13904 M.P. 17346



• Servicio de Toxicología Hospital de Niños La Plata. Tel.: 0-800-222-9911.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame al Servicio de Atención al Consumidor de Reckitt Benckiser Argentina S.A. (llamada gratuita): 0-800-333-0085.

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>

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

FORMA DE CONSERVACIÓN:

No almacenar a temperaturas mayores a 30°C.

Elaborado en: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Hull, Reino Unido.

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

Directora Técnica: Romina L. Maga, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55329

Última revisión del prospecto, Disposición ANMAT N°: fecha:

Presentaciones: Estuche conteniendo 8 comprimidos masticables.

LOTE:

VENC:

Nota: Igual texto llevarán las presentaciones conteniendo 16, 18 y 24 comprimidos masticables.

Farm. ROMINA LAURA MACA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13904 M.P. 17346

IF-2019-41956649-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-05748866 COMP MAST Menta

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.10 16:55:32 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.10 16:55:33 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO**GAVISCON****COMPRESIDOS MASTICABLES**

ALGINATO DE SODIO

BICARBONATO DE SODIO

CARBONATO DE CALCIO

Comprimidos Masticables sabor a Frutilla

Industria Inglesa

VENTA LIBRE

Contenido: 8 Comprimidos masticables

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE GAVISCON?

Cada comprimido masticable contiene:

Ingredientes activos: alginato de sodio 250 mg, bicarbonato de sodio 133,5 mg, carbonato de calcio 80 mg.

Ingredientes inactivos: xilitol, manitol, macrogol 20000, sabor frutilla (*), aspartame, estearato de magnesio, óxido de Hierro rojo.

(*) Sabor frutilla: preparación aromatizante sabor frutilla, maltodextrina (almidón), almidón modificado E1450, aceite vegetal (coco/almendra), propilenglicol E1520.

ACCIÓN: Alivia los síntomas de acidez gástrica y ardor causados por el reflujo ácido del estómago**¿PARA QUÉ SE USA GAVISCON?**

Gaviscon está indicado para el alivio tratamiento de los síntomas de acidez de 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 ácido en el estómago.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR GAVISCON?

NO USE este medicamento:

- si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.
- si tiene enfermedad o sufre de cálculos renales, enfermedad del hígado o enfermedad del corazón.
- si tiene los niveles de calcio en sangre elevados o los niveles de fosfato en sangre bajos.
- Fenilcetonúricos: contiene fenilalanina.

IF-2019-4166649-DG-ANMAT
Farm. ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M. C. 1304 M.A. 71346

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted:

- está siguiendo una dieta baja en sodio. Este producto es considerado alto en sodio. 4 comprimidos de este medicamento contienen 254,8 mg de sodio, equivalente al 12,74% 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% 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).
- está siguiendo un tratamiento por hipercalcemia (aumento de calcio en sangre), nefrocalcinosis (depósito de calcio en el riñón) o cálculos renales recurrentes. 4 comprimidos de este medicamento contienen 320 mg de carbonato de calcio
- tiene problemas de insuficiencia cardíaca, renal y/o hepática
- recibe algún otro medicamento.
- está embarazada o dando pecho a su bebé,

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Como Gaviscon puede interferir con algunos medicamentos, debe considerarse un intervalo de 2 horas entre la toma de este producto y la administración de otros medicamentos. Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como reacciones alérgicas, por ejemplo urticaria (ronchas rojizas en la piel) y/o dificultad para respirar, náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal.

Se debe tener cuidado en el tratamiento de pacientes con hipercalcemia, nefrocalcinosis y cuadros de cálculos renales reiterados.

SI LA ACIDEZ PERSISTE POR MÁS DE 3 DÍAS, O EMPEORA, CONSULTE A SU MÉDICO.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Para administración oral. Mastique bien el comprimido antes de tragar.

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 a 4 comprimidos después de las comidas y por la noche al acostarse. Dosis diaria máxima: Hasta 4 veces por día..

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

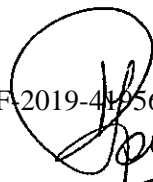
Personas mayores: No es necesario modificar la dosis.

No tomar este medicamento por más de 7 días seguidos.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Para administración oral. Mastique bien el comprimido antes de tragar.

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 ó 4 comprimidos después de las comidas y por la noche al acostarse. Dosis diaria máxima: Hasta 4 veces por día..


 IF 2019-41056649-APN-DGA-#00NMA
 ROMINA LAURA MAGA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.M. 13904 M.P. 17346



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.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

- Centro Nacional de Toxicología: Tel: 0-800-333-0160
- Servicio de Toxicología-Hospital de Niños La Plata. Tel.: 0-800-222-9911.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame al Servicio de Atención al Consumidor de Reckitt Benckiser Argentina S.A. (llamada gratuita): 0-800-333-0085.

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>

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

FORMA DE CONSERVACIÓN:

No almacenar a temperaturas mayores a 30°C.

Elaborado en: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Hull, Reino Unido.

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

Directora Técnica: Romina L. Maga, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55329

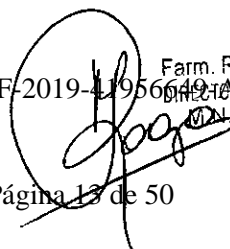
Última revisión del prospecto, Disposición ANMAT N°: fecha:

Presentaciones: Estuche conteniendo 8 comprimidos masticables.

LOTE:

VENC:

Nota: Igual texto llevarán las presentaciones conteniendo 16, 18 y 24 comprimidos masticables.

Farm. ROMINA LAURA MAGA
IF-2019-41956649-AR-REC-DCIA-#ANMAT
M.N. 13904 M.P. 17346




República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-05748866 COMP MAST Frut

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.10 16:56:06 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.10 16:56:07 -0300'