



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6754

BUENOS AIRES, 19 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022619-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta, nuevo envase primario, nueva forma de conservación y la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada GAVISCON DOBLE ACCION / CARBONATO DE CALCIO - BICARBONATO DE SODIO - ALGINATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL EN FRASCO - SUSPENSION ORAL EN SACHETS, CARBONATO DE CALCIO 325 mg - BICARBONATO DE SODIO 213 mg - ALGINATO SODICO 500 mg; COMPRIMIDOS MASTICABLES, CARBONATO DE CALCIO 187,5 mg - BICARBONATO DE SODIO 106,5 mg - ALGINATO SODICO 250 mg; aprobada por Certificado N° 56.049.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 y 853/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y

M. N. S.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6754

Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta y cambio de envase primario.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 156, 157 y 188 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GAVISCON DOBLE ACCION / CARBONATO DE CALCIO - BICARBONATO DE SODIO -

M. J. S.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

6754

ALGINATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL EN FRASCO - SUSPENSION ORAL EN SACHETS, CARBONATO DE CALCIO 325 mg - BICARBONATO DE SODIO 213 mg - ALGINATO SODICO 500 mg, la nueva presentación de venta, el nuevo envase primario y la nueva forma de conservación, según consta en el Anexo de autorización de modificaciones.

ARTICULO 2°.- Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada GAVISCON DOBLE ACCION / CARBONATO DE CALCIO - BICARBONATO DE SODIO - ALGINATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL EN FRASCO - SUSPENSION ORAL EN SACHETS, CARBONATO DE CALCIO 325 mg - BICARBONATO DE SODIO 213 mg - ALGINATO SODICO 500 mg;
S
,
COMPRIMIDOS MASTICABLES, CARBONATO DE CALCIO 187,5 mg - BICARBONATO DE SODIO 106,5 mg - ALGINATO SODICO 250 mg; aprobada por Certificado N° 56.049 y Disposición N° 0368/11, propiedad de la firma mencionada en el Artículo anterior, cuyos textos constan de fojas 59 a 67, 68 a 76 y 77 a 85.

ARTICULO 2°. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0368/11 los prospectos autorizados por las fojas 59 a 67, de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6754**

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.049 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-022619-11-0

DISPOSICIÓN N° **6754**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ps -
24



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6.754**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.049 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: GAVISCON DOBLE ACCION / CARBONATO DE CALCIO - BICARBONATO DE SODIO - ALGINATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL EN FRASCO - SUSPENSION ORAL EN SACHETS, CARBONATO DE CALCIO 325 mg - BICARBONATO DE SODIO 213 mg - ALGINATO SODICO 500 mg; COMPRIMIDOS MASTICABLES, CARBONATO DE CALCIO 187,5 mg - BICARBONATO DE SODIO 106,5 mg - ALGINATO SODICO 250 mg.-

§

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0368/11.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019475-09-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Envase primario	Frasco de vidrio color ámbar.-	Frasco de vidrio color ámbar. Sachet de poliéster, Aluminio y Polietileno x 10 ml.-
Forma de conservación	Frasco: al abrigo de la luz hasta 30°C.-	Frasco: al abrigo de la luz hasta 30°C.- Sachet: No almacenar a temperaturas superiores a 25°C.

M L



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		No almacenar en heladera o freezer. Conservar en su envase original.-
Presentación de venta	Frascos: Envases conteniendo 100 ml, 150 ml y 200 ml de suspensión oral.-	Frascos: Envases conteniendo 100 ml, 150 ml y 200 ml de suspensión oral.- Estuches conteniendo 8 y 12 sachets con 10 ml de suspensión oral, cada uno. Cajas conteniendo 24, 32 y 36 sachets por 10 ml de suspensión oral por cada unidad y cada uno acompañado de su respectivo prospecto, para ser fraccionado en farmacias por unidad de sachet.-
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 0368/11.-	Rótulos y prospectos de fs. 59 a 67, 68 a 76 y 77 a 85, corresponde desglosar de fs. 59 a 67.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.049 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....19 NOV 2012.....,del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-022619-11-0

DISPOSICIÓN N° **6754**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo-Prospecto

SUSPENSIÓN ORAL EN SACHETS

ESTUCHE

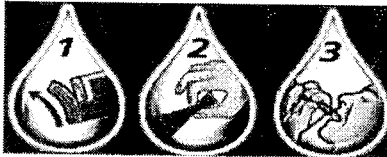
GAVISCON DOBLE ACCIÓN

ALGINATO DE SODIO
BICARBONATO DE SODIO
CARBONATO DE CALCIO

Suspensión Oral

Industria Inglesa
VENTA LIBRE

CONTENIDO: 12 sachets de 10ml



3 SIMPLES PASOS
CORTE PRESIONE INGIERA

- Sabor a Menta
- Rápido alivio
- Acidez e indigestión
- Actúa en dos formas

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE GAVISCON DOBLE ACCIÓN?

Cada sachet (10 ml) 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: Antiácido

¿PARA QUÉ SE USA GAVISCON DOBLE ACCIÓN ?

Gaviscon Doble Acción, Suspensión Oral, proporciona un rápido alivio de la acidez gástrica e indigestión luego de una ingesta abundante.

Actúa a través de dos mecanismos diferentes:

- 1) Neutralizando el exceso de ácido estomacal, aliviando rápidamente el malestar producido por la acidez.
- 2) Formando una barrera protectora sobre el contenido del estómago, calmando el ardor en el pecho.

DANIEL G. SANTOS
 APODERADO

GUILLERMINA FEINSTEIN BAIGORRI
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12.993 M.P. 12.450
 Reckitt Benckiser Argentina S.A.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR GAVISCON DOBLE ACCIÓN?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, incluyendo los ésteres de hidroxibenzoatos (parabenos)

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si Usted:

- está siguiendo una dieta baja en sodio
- está siguiendo un tratamiento por hipercalcemia, nefrocalcinosis o cálculos renales con contenido de calcio recurrentes

consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Cada sachet (10 ml) contiene 127,25 miligramos de sodio y 130 miligramos de calcio.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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

No tomar este producto dentro de las 2 horas de ingerir otros medicamentos por vía oral, dado que puede interferir con la acción de los mismos.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, cómo reacciones alérgicas (urticaria, broncoespasmo o reacciones anafilácticas). Consulte a su médico si el producto le ocasiona distensión abdominal.

La ingesta de dosis superiores a las recomendadas puede provocar alcalosis, hipercalcemia, rebote ácido, síndrome alcali-leche, o constipación.

SI LOS SÍNTOMAS (ACIDEZ, ARDOR, INDIGESTIÓN) PERSISTEN POR MÁS DE 3 DÍAS, O EMPEORAN, CONSULTE A SU MÉDICO.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

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

Adultos y niños a partir de los doce años: Tomar el contenido de 1 ó 2 sachets después de las comidas y antes de acostarse. Dosis máxima: hasta cuatro veces por día.

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

Personas mayores: No es necesario modificar la dosis.

¿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 Intoxicaciones: Tel: 0-800-3330160
- 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


ANMAT Responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO



GUILLERMINA FEINSTEIN BAIGORRI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.993 M.P. 12.450
Reckitt Benckiser Argentina S.A.



DANIEL G. SANTOS
APODERADO

6754



FORMA DE CONSERVACIÓN:

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

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

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

Directora Técnica: Guillermina Feinstein Baigorri, Farmacéutica – Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° 56049

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Presentaciones: Estuches con 12 sachets con 10 ml cada uno

LOTE:

VENC:

101-GAVDES-10

Igual texto para estuches conteniendo 8 sachets de 10ml

SACHET

GAVISCON DOBLE ACCIÓN

ALGINATO DE SODIO

BICARBONATO DE SODIO

CARBONATO DE CALCIO

Suspensión Oral

Cont. Neto: 10ml

Industria Inglesa



3 SIMPLES PASOS

CORTE PRESIONE INGIERA

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

Lote:

Venc:

101-GAVDS-10

GUILLERMINA FEINSTEIN BAIGORRI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.993 M.P. 12.450
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

Proyecto de Rótulo-Prospecto

SUSPENSIÓN ORAL EN FRASCO

GAVISCON DOBLE ACCIÓN

ALGINATO DE SODIO

BICARBONATO DE SODIO

CARBONATO DE CALCIO

Suspensión Oral

Industria Inglesa

VENTA LIBRE

Cont. Neto: 150 ml

- Sabor a Menta
- Rápido alivio
- Acidez e indigestión
- Actúa en dos formas

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE GAVISCON DOBLE ACCIÓN?

Cada 10 ml 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: Antiácido

¿PARA QUÉ SE USA GAVISCON DOBLE ACCIÓN ?

Gaviscon Doble Acción, Suspensión Oral, proporciona un rápido alivio de la acidez gástrica e indigestión luego de una ingesta abundante.

Actúa a través de dos mecanismos diferentes:

- 1) Neutralizando el exceso de ácido estomacal, aliviando rápidamente el malestar producido por la acidez.
- 2) Formando una barrera protectora sobre el contenido del estómago, calmando el ardor en el pecho.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR GAVISCON DOBLE ACCIÓN?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, incluyendo los ésteres de hidroxibenzoatos (parabenos)

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

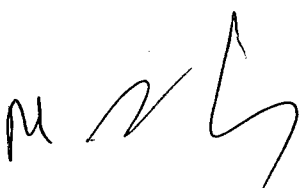
Si Usted:

- está siguiendo una dieta baja en sodio
- está siguiendo un tratamiento por hipercalcemia, nefrocalcinosis o cálculos renales con contenido de calcio recurrentes

consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Cada dosis de 20 ml contiene 254,5 miligramos de sodio y 260 miligramos de calcio.


 GUILLERMINA FEINSTEIN BAIGORRI
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12.993 M.P. 12.450
 Reckitt Benckiser Argentina S.A.


 DANIEL G. SANTOS
 APODERADO



6754



Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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

No tomar este producto dentro de las 2 horas de ingerir otros medicamentos por vía oral, dado que puede interferir con la acción de los mismos.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como reacciones alérgicas (urticaria, broncoespasmo o reacciones anafilácticas). Consulte a su médico si el producto le ocasiona distensión abdominal.

La ingesta de dosis superiores a las recomendadas puede provocar alcalosis, hipercalcemia, rebote ácido, síndrome alcali-leche, o constipación.

SI LOS SÍNTOMAS (ACIDEZ, ARDOR, INDIGESTIÓN) PERSISTEN POR MÁS DE 3 DÍAS, O EMPEORAN, CONSULTE A SU MÉDICO.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Para administración oral. Agítese bien antes de usar.

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

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

Personas mayores: No es necesario modificar la dosis.

¿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 Intoxicaciones: Tel: 0-800-3330160
- 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

ANMAT Responde: 0800-333-1234

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

FORMA DE 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.

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

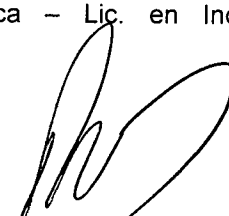
Importado por: Reckitt Benckiser Argentina SA Ruta Provincial 36 N° 8300, entre 1236 y Diagonal Perito Moreno, Ing. Allan (1890), Partido de Florencio Varela, Prov. de Bs. As.

Directora Técnica: Guillermina Feinstein Baigorri, Farmacéutica – Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° 56049


GUILLERMINA FEINSTEIN BAIGORRI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.993 M.P. 12.450
Reckitt Benckiser Argentina S.A.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO

6754



Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Presentaciones: Frascos por 150 mililitros

LOTE:

VENC:

102-GAVDS-150

Igual texto para frascos por 100 y 200 ml

GUILLERMINA FEINSTEIN BAIGORRI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.993 M.P. 12.450
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

Proyecto de Rótulo-ProspectoCOMPRESIMIDOS MASTICABLESESTUCHE**GAVISCON DOBLE ACCIÓN**

ALGINATO DE SODIO
BICARBONATO DE SODIO
CARBONATO DE CALCIO

Comprimidos Masticables
Antiácido

Industria Inglesa
Venta Libre

Contenido: 8 comprimidos

- Sabor a Menta
- Rápido alivio
- Acidez e indigestión
- Actúa en dos formas

¿QUÉ CONTIENE GAVISCON DOBLE ACCIÓN?

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: Antiácido

¿PARA QUÉ SE USA GAVISCON DOBLE ACCIÓN ?

Gaviscon Doble Acción, Comprimidos Masticables, proporciona un rápido alivio de la acidez gástrica e indigestión luego de una ingesta abundante.


Actúa a través de dos mecanismos diferentes:

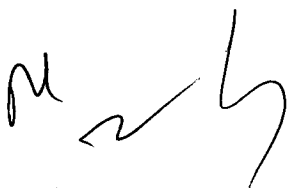
- 1) Neutralizando el exceso de ácido estomacal, aliviando rápidamente el malestar producido por la acidez.
- 2) Formando una barrera protectora sobre el contenido del estómago, calmando el ardor en el pecho.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR GAVISCON DOBLE ACCIÓN?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes, o si padece fenilcetonuria (debido a su contenido de aspartame).


GUILLERMINA FEINSTEIN BAIGORRI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.993 M.P. 12.450
Reckitt Benckiser Argentina S.A.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO





¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si Usted:

- está siguiendo una dieta baja en sodio.
- está siguiendo un tratamiento por hipercalcemia, nefrocalcinosis o cálculos renales con contenido de calcio recurrentes

consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Cada dosis de 4 comprimidos contiene 221,5 miligramos de sodio y 300 miligramos de calcio.

Si usted 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?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, cómo reacciones alérgicas (urticaria, broncoespasmo o reacciones anafilácticas). Consulte a su médico si el producto le ocasiona distensión abdominal.

La ingesta de dosis superiores a las recomendadas puede provocar alcalosis, hipercalcemia, rebote ácido, síndrome álcali-leche, o constipación.

Los comprimidos contienen xilitol, que en muy raras ocasiones puede tener efecto laxante.

SI LOS SÍNTOMAS (ACIDEZ, ARDOR, INDIGESTIÓN) PERSISTEN POR MÁS DE 3 DÍAS, O EMPEORAN, CONSULTE A SU MÉDICO.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Para administración oral. Masticar bien antes de ingerir.

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

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

Personas mayores: No es necesario modificar la dosis.

¿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 Intoxicaciones: Tel: 0-800-3330160
- 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

ANMAT Responde: 0800-333-1234

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

FORMA DE CONSERVACIÓN:

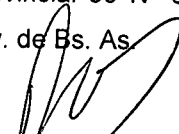
No almacenar a temperaturas superiores a 30°C. Conservar en el envase original.

Verifique que el blister no está dañado antes de utilizar

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

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


GUILLERMINA FEINSTEIN BAIGORRI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.993 M.P. 12.450
Reckitt Benckiser Argentina S.A.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO

6754



Directora Técnica: Guillermina Feinstein Baigorri, Farmacéutica – Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° 56049

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Presentaciones: Estuches con blister conteniendo 8 comprimidos masticables

102-GAVDC-8

LOTE:

VENC:

Igual texto para presentaciones por 16 y por 18 comprimidos:

BLISTER

GAVISCON DOBLE ACCIÓN®

ALGINATO DE SODIO

BICARBONATO DE SODIO

CARBONATO DE CALCIO

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

Lote:

Venc:

101-GAVDCBL-8

Igual texto para blisters x 6 comprimidos masticables.

GUILLERMINA FEINSTEIN BAIGORRI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.993 M.P. 12.450
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

DANIEL G. SANTOS
APODERADO