

## ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVCÍCH PODLE SCHVÁLENÉHO SPC

**Gaviscon Duo Efekt 250 mg/106,5 mg/187,5 mg žvýkácí tablety; Gaviscon Duo Efekt 500 mg/213 mg/325 mg perorální suspenze**

**SLOŽENÍ: Gaviscon Duo Efekt, žvýkácí tablety:** natrii alginas 250 mg; natrii hydrogenocarbonas 106,5 mg a calcii carbonas 187,5 mg v 1 žvýkácí tabletě. **Gaviscon Duo Efekt, perorální suspenze:** natrii alginas 500 mg, natrii hydrogenocarbonas 213 mg a calcii carbonas 325 mg. **Indikace:** Léčba příznaků gastroezofageálního refluxu, jako jsou regurgitace žaludeční kyseliny, pálení žáhy a poruchy trávení spojené s refluxem, například po jídle či během těhotenství, nebo u nemocných s příznaky spojenými s refluxním zánětem jícnu. **Dávkování a způsob podání: Gaviscon Duo Efekt, perorální suspenze:** Perorální podání. Dospělí včetně starších pacientů a dospívajících nad 12 let: po jídle a před spaním 10 – 20 ml suspenze. Děti mladší 12 let: pouze na doporučení lékaře. **Gaviscon Duo Efekt, žvýkácí tablety:** Perorální podání po řádném rozžvýkání. Dospělí včetně starších pacientů a dospívajících nad 12 let: 2 až 4 tablety po jídle a před spaním (nejvýše 4 x denně). Děti mladší 12 let: pouze na doporučení lékaře. Pacienti s poruchou funkce ledvin: opatrně u pacientů s dietou s přísně omezeným příjmem soli. **Kontraindikace:** hypersensitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Upozornění:** U nemocných s velmi nízkou tvorbou žaludeční kyseliny může dojít ke snížení účinnosti léčby. Pokud se příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů, je nutné přehodnotit klinický stav pacienta. Je třeba se vyvarovat dlouhodobého užívání. Přípravky je možné užívat v těhotenství a během kojení. Léky obsahují sodík: je potřeba brát to v úvahu při léčbě pacientů, kteří mají doporučenou dietu s přísně omezeným příjmem soli; léky obsahují uhličitan vápenatý: zvýšená opatrnost při léčbě pacientů s hyperkalcémií, nefrokalcinózou a recidivujícími ledvinnými kameny s obsahem vápníku. *Gaviscon Duo Efekt, žvýkácí tablety:* jedna tableta obsahuje 55,89 mg sodíku a 75 mg (1,88 mmol) vápníku. Vzhledem k obsahu aspartamu nemají být žvýkácí tablety podávány pacientům s fenylketonurií. *Gaviscon Duo Efekt, perorální suspenze:* jedna 20ml dávka obsahuje 255,76 mg sodíku. Každých 10 ml obsahuje 130 mg vápníku. Lék obsahuje methylparaben (E 218) a propylparaben (E 216), které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné). **Interakce:** je potřeba zvážit časový interval 2 hodiny mezi užitím přípravku Gaviscon Duo Efekt a podáním jiného léčivého přípravku, např. tetracyklinů, fluorochinolonů, solí železa, tyroidních hormonů, chlorochinu, estramustinu a bisfosfonátů (disfosfonátů). **Nežádoucí účinky (NÚ):** velmi vzácně (< 1/10 000) může u pacientů přecitlivělých na složky přípravku dojít k rozvoji alergických projevů jako např. kopřivky nebo bronchospasmu, anafylaktických nebo anafylaktoidních reakcí. **Podmínky uchování:** při teplotě do 30 °C. **Datum revize schváleného SPC:** *Gaviscon Duo Efekt, žvýkácí tablety:* 20. 3. 2020; *Gaviscon Duo Efekt, perorální suspenze:* 6. 5. 2021. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Vinohradská 2828/151, Praha 3, 130 00, Česká republika. **Registrační čísla:** *Gaviscon Duo Efekt, žvýkácí tablety:* 09/1053/10-C; *Gaviscon Duo Efekt, perorální suspenze:* 09/1052/10-C.

**Výdej léčivých přípravků není vázán na lékařský předpis. Přípravky nejsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Dříve než léčivé přípravky doporučíte nebo předepíšete si, prosím, pečlivě přečtete úplný souhrn údajů o přípravku (SPC). Pro další informace kontaktujte: Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o., Atrium Flóra, Vinohradská 2828/151, 130 00 Praha 3, tel.: +420 227 110 141. Datum vypracování materiálu: květen 2021.**