NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 28/12/2023

Dénomination du médicament

GAVISCON NOURRISSONS, suspension buvable en flacon
Alginate de sodium, bicarbonate de sodium

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien.

· Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

· Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.

· Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

· Vous devez vous adresser à votre médecin si vous n'observez pas d'amélioration après 7 jours de traitement.

· Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GAVISCON NOURRISSONS, suspension buvable en flacon et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GAVISCON NOURRISSONS, suspension buvable en flacon ?
3. Comment utiliser GAVISCON NOURRISSONS, suspension buvable en flacon ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GAVISCON NOURRISSONS, suspension buvable en flacon ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE GAVISCON NOURRISSONS, suspension buvable en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Autres médicaments pour l'ulcère peptique et le reflux gastro-œsophagien (R.G.O) - code ATC : A02BX
Ce médicament est indiqué dans le traitement du reflux gastro-œsophagien qui se traduit par des régurgitations et des épisodes de vomissements après les repas.
Vous devez vous adresser à votre médecin si vous n'observez pas d'amélioration après 7 jours de traitement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GAVISCON NOURRISSONS, suspension buvable en flacon ?

Ne donnez jamais GAVISCON NOURRISSONS, suspension buvable en flacon :

· si votre enfant est allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, car des irritations cutanées et des difficultés respiratoires ont été rapportées.

· si votre enfant souffre d'un dysfonctionnement rénal connu ou suspecté car le sodium contenu peut augmenter le risque d'hypernatrémie.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Faites attention avec GAVISCON NOURRISSONS, suspension buvable en flacon :
NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE ET A LA VUE DES ENFANTS

· Ce médicament contient du calcium : 16 mg de carbonate de calcium par ml. Une attention particulière devra être apportée lors du traitement d'enfants souffrant d'une hypercalcémie, d'une néphrocalcinose ou d'une lithiase calcique rénale récurrente.

· Demander un avis médical avant l'utilisation simultanée avec des épaississants. Respecter le mode emploi de l'épaississant et les posologies indiquées pour chaque produit.

Consultez votre médecin en cas de modification significative du transit alimentaire de l'enfant, par exemple en cas de diarrhée ou de constipation.
Parallèlement à l'emploi de ce médicament, il est recommandé de suivre certaines règles hygiéno-diététiques :

· épaissir l'alimentation,

· éviter les bouillies chocolatées,

· fractionner les repas,

· éviter de trop serrer les couches,

· éviter le tabagisme familial,

· supprimer le jus d'orange et les boissons gazeuses.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et GAVISCON NOURRISSONS, suspension buvable en flacon

Par précaution, il convient d'espacer les prises de 2 heures entre GAVISCON NOURRISSONS et un autre médicament.

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend ou a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

GAVISCON NOURRISSONS, suspension buvable en flacon avec des aliments et boissons

L'utilisation simultanée avec des épaississants ou des laits infantiles contenant des épaississants peut conduire à un épaississement trop important du contenu de l'estomac.

Prendre un avis médical avant l'administration simultanée d'un épaississant ou d'un lait épaissi et de Gaviscon Nourrissons.

Grossesse et allaitement

Ce médicament est destiné au nourrisson et à l'enfant (jusqu'à 6 ans).

Cependant, en cas d'utilisation dans des circonstances exceptionnelles chez les femmes en âge de procréer, ce médicament peut être prescrit pendant la grossesse et l'allaitement, si besoin.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

GAVISCON NOURRISSONS, suspension buvable en flacon contient du sodium, du parahydroxybenzoate de méthyle, du parahydroxybenzoate de propyle, et du propylène glycol.

- Ce médicament contient 71,5 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) pour 5 ml. Cela équivaut à 3,6% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de propyle et du parahydroxybenzoate de méthyle et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient 9,2 mg de propylène glycol par 5 ml.

Si votre bébé a moins de 4 semaines, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui administrer ce médicament, en particulier si le bébé reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.

3. COMMENT UTILISER GAVISCON NOURRISSONS, suspension buvable en flacon ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin prescrira ce médicament selon le poids de votre enfant et son nombre de repas, à titre indicatif :

- de 0 à 1 mois : 1 ml après chacun des 6 repas
- de 1 à 2 mois : 1,5 ml après chacun des 5 repas
- de 2 à 4 mois : 2 ml après chacun des 5 repas
- de 4 à 18 mois : 2,5 ml après chacun des 4 repas
- au-delà de 18 mois : 5 ml après chacun des 4 repas

Ce médicament doit être pris par voie orale, non mélangé au lait ou aux aliments. Bien agiter le flacon avant l'emploi.

La pipette est graduée en ml. La dose prise correspond à la dose administrée après chaque repas. La première manipulation de la pipette ne permet pas de restituer la dose souhaitée. Le fait de remonter et de redescendre la pipette avant d'effectuer le premier prélèvement permet d'éviter ce phénomène.

Démonter le piston du corps de la seringue. Rincer puis sécher soigneusement la pipette après chaque utilisation. Une fois sèche, remonter le piston dans le corps de la seringue.

Ce médicament doit être pris après les repas.

Si vous avez donné plus de GAVISCON NOURRISSONS, suspension buvable en flacon que vous n'auriez dû

Une utilisation excessive pourra entrainer la formation d'une masse dans l'estomac (bézoard).

Si vous avez donné à votre enfant plus de GAVISCON NOURRISSONS, suspension buvable en flacon qu'il ne fallait, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de donner une dose de GAVISCON NOURRISSONS, suspension buvable en flacon

Ne donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée d'administrer.

Si vous arrêtez de prendre GAVISCON NOURRISSONS, suspension buvable en flacon :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde :

- réactions gastro-intestinales : constipation, nausée, diarrhée, occlusion intestinale, flatulences, distension abdominale ;
- en cas d'utilisation prolongée, risque d'augmentation du taux de calcium dans le sang ;
- réactions allergiques (urticaire, démangeaisons, rougeur, difficultés respiratoires).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER GAVISCON NOURRISSONS, suspension buvable en flacon ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l’emballage après Exp.

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas conserver au-delà de 30 jours après ouverture du flacon.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

6. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient GAVISCON NOURRISSONS, suspension buvable en flacon

· Les substances actives sont :

Alginate de sodium..... 5,00 g
Bicarbonate de sodium..... 2,67 g
Pour 100 ml

· Les autres composants sont : Carbonate de calcium, carbomère, saccharine sodique, arôme banane*, hydroxyde de sodium, parahydroxybenzoate de propyle (E216), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), eau purifiée

*Composition de l’arôme banane : acétaldéhyde, acétate d’héxyle, acétate d’isoamyle, acétate d’isobutyle, acétate de benzyle, acétate de trans-hex-2-ènyle, acétoine, acide acétique, acide isovalérique, acide méthyl-2 butyrique, alcool amylique (mélange d’isomères), alcool d’isopropyle, alcool isoamylique, alcool phényléthylique, aldhéhyde propionique, butanol-n, butyraldéhyde, butyrate d’amyle/isoamyle, butyrate d’éthyle, butyrate d’isoamyle, butyrate d’isobutyle, butyrate de butyle, cinnamate de méthyle, eugénol, formiate de butyle, trans-hexène-2-al, cis-3-hexénol, 4-hydroxy 2,5 diméthyl-3(2H)-furanone isobutyrate de linalyle, isovalérate d’isoamyle, octanol-2, propionate d’isobutyle, propylèneglycol, vanilline.

Qu’est-ce que GAVISCON NOURRISSONS, suspension buvable en flacon et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suspension buvable ; flacon de 100 ml ou 150 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE
38 RUE VICTOR BASCH
91 300 MASSY
FRANCE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE
38 RUE VICTOR BASCH
CS 11018
91305 MASSY CEDEX

Fabricant

RB NL BRANDS B.V.
WTC SCHIPHOL AIRPORT,
SCHIPHOL BOULEVARD 207,
1118 BH SCHIPHOL,
PAYS-BAS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).

Conseil d’éducation sanitaire :

MAUX D'ESTOMAC

Ce médicament a pour but de soulager les maux d'estomac.

Les brûlures, aigreurs d'estomac, les remontées acides peuvent être dues à des modifications de l'alimentation ou à la prise de certains médicaments (aspirine, anti-inflammatoires…). N'hésitez pas à en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

Afin de limiter l'apparition des symptômes, respectez autant que possible, les règles d'hygiène suivantes :

· épaissir l'alimentation,

· éviter les bouillies chocolatées,

· fractionner les repas,

· éviter de trop serrer les couches,

· éviter le tabagisme familial,

· supprimer le jus d'orange et les boissons gazeuses.