

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### GAVISCON BABY 50 mg/ml – 26,7 mg/ml suspension buvable

Alginate de sodium et bicarbonate de sodium

**Veillez 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 votre enfant ne ressent aucune amélioration ou s'il se sent moins bien après 7 jours.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Gaviscon Baby et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Gaviscon Baby ?
3. Comment utiliser Gaviscon Baby ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Gaviscon Baby ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. QU'EST-CE QUE GAVISCON BABY ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Gaviscon Baby est utilisé dans le traitement symptomatique des régurgitations acides (reflux).

Vous devez vous adresser à votre médecin si votre enfant ne ressent aucune amélioration ou s'il se sent moins bien après 7 jours.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER GAVISCON BABY ?

##### N'utilisez jamais Gaviscon Baby :

- si votre enfant est allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- s'il a une insuffisance rénale connue ou soupçonnée.

##### Faites attention avec Gaviscon Baby :

- si votre enfant doit suivre un régime pauvre en sel strict,
- si votre enfant a trop de calcium dans le sang,
- si votre enfant a des calculs rénaux.
- si les selles ou la consistance des selles sont altérées de manière significative ou persistante, par exemple diarrhée ou constipation.

Il se peut que l'efficacité diminue chez les patients ayant une très faible production d'acide gastrique.

Il est important de respecter la posologie recommandée en raison de la teneur en sodium élevée de Gaviscon Baby.

Si votre enfant prend déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «**Autres médicaments et Gaviscon Baby**».

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour votre enfant, ou si elle l'a été dans le passé.

### **Autres médicaments et Gaviscon Baby**

Si votre enfant prend ou a pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien

Les composants antiacides de Gaviscon Baby sont susceptibles de modifier la résorption de certains médicaments tels que la digoxine (médicament utilisé dans l'insuffisance cardiaque et les arythmies), les tétracyclines (un type d'antibiotiques), les antagonistes des récepteurs H<sub>2</sub> (un type d'antacides).

Il est nécessaire d'attendre 2 heures entre la prise de Gaviscon et l'administration d'autres médicaments, notamment les tétracyclines, les fluoroquinolones, les sels de fer, les hormones thyroïdiennes, la chloroquine, les bisphosphonates et l'estramustine.

### **Aliments et boissons**

Ne pas utiliser avec des épaississants ou des préparations lactées pour bébés contenant un agent épaississant, car cela pourrait entraîner un épaississement excessif du contenu de l'estomac.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Gaviscon peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement sauf lorsqu'il est nécessaire de réduire les apports de sel.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

### **Gaviscon Baby contient du sodium, du propylène glycol, du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle**

Ce médicament contient 71,5 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par 5 ml dose. Cela équivaut à 3,58% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Si votre enfant doit suivre un régime pauvre en sel strict, comme lors de certaines pathologies rénales et cardiovasculaires, il faut tenir compte de la présence de sodium.

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

Si votre bébé a moins de 4 semaines, demandez à votre médecin ou 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.

Gaviscon Baby contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et parahydroxybenzoate de propyle (E216). Ces agents conservateurs peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

## **3. COMMENT UTILISER GAVISCON BABY ?**

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.

Gaviscon Baby est disponible en flacon avec seringue pour administration orale, étalonnée par ml : la dose est de 1 à 2 ml/kg/jour à répartir selon le nombre de repas et à administrer après chaque biberon ou repas.

La dose habituelle est :

- de 0 à 1 mois: 1 ml après chaque repas (6 fois par jour)
- de 1 à 2 mois: 1,5 ml après chaque repas (5 fois par jour)
- de 2 à 4 mois: 2 ml après chaque repas (5 fois par jour)
- de 4 à 18 mois: 2,5 ml après chaque repas (4 fois par jour)
- au-delà de 18 mois: 5 ml après chaque repas (4 fois par jour)

Le traitement sera poursuivi jusqu'à disparition des symptômes.

Parallèlement à l'emploi de Gaviscon Baby, les conseils alimentaires suivants sont indiqués en cas de reflux :

- épaississez suffisamment l'alimentation,
- administrez les repas en petites portions.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 7 jours, consultez un médecin.

### **Mode d'administration**

Par voie orale

La dose de Gaviscon Baby doit être prise après les repas et ne doit pas être mélangée au lait ou aux aliments.

Bien agiter le flacon avant l'emploi.

- A l'aide de la seringue pour administration orale aspirer la quantité de suspension nécessaire.
- Administrer cette suspension à votre enfant à l'aide de la seringue pour administration orale.
- Rincer et sécher la seringue pour administration orale soigneusement après utilisation.

### **Si votre enfant a pris plus de Gaviscon Baby qu'il n'aurait dû**

Il est peu probable que votre enfant ressente des troubles, s'il a pris de trop fortes doses. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'impression que votre enfant se sent ballonné.

Si votre enfant a pris trop de Gaviscon, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245 245).

### **Si vous oubliez de donner Gaviscon Baby à votre enfant**

Si vous avez oublié de donner une dose de ce médicament à votre enfant, donnez-la dès que vous vous en souvenez. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante attendez jusqu'à ce moment pour la prendre et passez la dose oubliée. Ne donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée.

### **Si vous arrêtez l'administration de Gaviscon Baby**

Le traitement peut être arrêté sans précaution particulière.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

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

Ces effets indésirables sont : hypersensibilité, constipation, nausée, diarrhée, obstruction intestinale, flatulence et ballonnements abdominaux.

La fréquence de ces effets indésirables n'a pas pu être déterminée avec les données disponibles.

### **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.

**Belgique** : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou, Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

**Luxembourg** : Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél.: (+352) 2478 5592, e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

## 5. COMMENT CONSERVER GAVISCON BABY ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Bien refermer le flacon après usage. Ne pas utiliser au-delà de 30 jours après ouverture.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et l'emballage le flacon après EXP. Il y a un mois et un an. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

### Que contient Gaviscon Baby ?

- Les substances actives sont : 250 mg d'alginate de sodium et 133,5 mg de bicarbonate de sodium (par 5 ml)
- Les autres composants sont : carbonate de calcium, carbomère, hydroxyde de sodium, saccharinate de sodium, arôme de banane, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), eau purifiée.

### Qu'est-ce que Gaviscon Baby et contenu de l'emballage extérieur

Gaviscon Baby est une suspension de couleur crème avec une odeur caractéristique de banane. Gaviscon Baby est disponible en flacons de 150 ml ou 300 ml. Chaque conditionnement contient une seringue pour administration orale de 6 ml (étalonnée par 0,5 ml).

**Mode de délivrance** : Délivrance libre

**Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché** :  
BE386802

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché* :  
Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA  
Allée de la Recherche 20, B-1070 Bruxelles

*Fabricant:*

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited  
Dansom Lane, Hull  
HU8 7DS East Yorkshire, Royaume-Uni

ou

Reckitt Benckiser NL Brands B.V.  
Schiphol Blvd 207,  
1118 BH Schiphol, Pays-Bas

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2021.**