

Bipacksedel: Information till användaren

Galieve Dual 500 mg/213 mg/325 mg oral suspension

natriumalginat/natriumvätekarbonat/kalciumkarbonat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- **Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.**

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Galieve Dual är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Galieve Dual
3. Hur du tar Galieve Dual
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Galieve Dual ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Galieve Dual är och vad det används för

Galieve Dual är ett kombinationsläkemedel av alginat och två så kallade antacida, som minskar surheten i magen (kalciumkarbonat och natriumvätekarbonat). Det verkar på två sätt:

1. Bildar ett skyddande lager ovanpå maginnehållet som lindrar brännande känsla i bröstet i upp till 4 timmar.
2. Neutraliserar överskott av magsyra som lindrar smärta och obehag.

Detta läkemedel används för att behandla syre relaterade symtom på gastroesofageal reflux, såsom halsbränna, sura uppstötningar och matsmältningsbesvär, till exempel efter måltider och under graviditet hos vuxna och barn från 12 år.

2. Vad du behöver veta innan du tar Galieve Dual

Ta inte Galieve Dual

- om du vet att du är allergisk mot någon av de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Galieve Dual om du:

- har eller tidigare har haft betydande **njur- eller hjärtsjukdom**, eftersom vissa salter kan påverka dessa sjukdomar (tala med din läkare om saltinnehållet).
- Har svårt nedsatt njurfunktion
- Har en elektrolytstörning som orsakar **låga nivåer av fosfat** i blodet (hypofosfatemi).
- Vet att du har minskade mängder magsyra i magen, eftersom detta läkemedel kan vara mindre effektivt.

Långvarig användning bör undvikas. I likhet med andra läkemedel som minskar surheten i magen kan även Galieve Dual dölja symtom på andra allvarigare underliggande sjukdomar.

Om symtomen kvarstår efter 7 dagar, rådfråga din läkare.

Barn

Behandling av barn under 12 år rekommenderas inte.

Det finns en risk för förhöjd natriumhalt i blodet (hypernatremi) hos barn som har njurproblem eller som har en inflammation i magsäck eller tarm (mag-tarmkatarr).

Andra läkemedel och Galieve Dual

Ta inte detta läkemedel inom två timmar före eller efter du har tagit andra läkemedel via munnen, eftersom Galieve Dual kan påverka effekten av andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du tar antihistaminer (mot allergiska symtom), antibiotika (tetracykliner och kinoloner såsom norfloxacin, för behandling av bakteriella infektioner), järnpreparat (vid järnbristsymtom), sköldkörtelhormoner (vid brist på sköldkörtelhormon), läkemedel mot svamp såsom ketokonazol (för behandling av svampinfektioner), digoxin och betalockerare (vid hjärtproblem), neuroleptika (vid psykisk ohälsa), tyroxin (vid brist på sköldkörtelhormon), klorokin (vid malaria), bisfosfonater (vid benskörhet) samt estramustin (vid prostatacancer).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet, amning och fertilitet

Du kan använda detta läkemedel under graviditet och amning och om du planerar att skaffa barn. Som med alla läkemedel bör behandlingen längd vara så kort som möjligt.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Galieve Dual innehåller metylparahydroxybensoat, propylparahydroxybensoat, propylenglykol, natrium och kalcium

Detta läkemedel innehåller 40 mg metylparahydroxybensoat (E218) och 6 mg propylparahydroxybensoat (E216) per 10 ml dos, vilka kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

Detta läkemedel innehåller 32 mg propylenglykol (E1520) per 10 ml dos.

Detta läkemedel innehåller 128 mg (5,6 mmol) natrium per 10 ml dos.

Den maximala rekommenderade dagsdosen i detta läkemedel innehåller 1023 natrium (finns i bordssalt). Detta motsvarar 51% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Tala om för apotekspersonal eller din läkare om du behöver Galieve Dual dagligen under en längre tid, särskilt om du har ordinerats en saltfattig kost.

Detta läkemedel innehåller även 130 mg (3,25 mmol) kalcium per 10 ml dos. Tala med din läkare innan du använder detta läkemedel om du har njursten eller hög kalciumnivå i blodet.

3. Hur du tar Galieve Dual

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ska sväljas. Omskakas väl före användning

Vuxna och barn från 12 år: När symtom uppstår, ta 10–20 ml efter måltid och vid sänggående, upp till fyra gånger per dygn.

Barn under 12 år: Behandling av barn under 12 år rekommenderas inte.

Om du har tagit för stor mängd av Galieve Dual

Det är osannolikt att du skulle uppleva några biverkningar om du tar för mycket av läkemedlet. Du kan dock känna dig uppsvälld och uppleva obehag från magen. Rådfråga en läkare om detta inte går över.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Galieve Dual

Om du glömmer att ta en dos, ska du inte ta dubbel dos nästa gång. Ta bara nästa dos som vanligt.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever någon av följande biverkningar, sluta använda läkemedlet och kontakta läkare omgående.

- I mycket sällsynta fall (hos färre än 1 av 10 000 användare) kan en allergisk reaktion mot innehållsämnen i läkemedlet förekomma, med symtom som svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, andningssvårigheter (anafylaktisk reaktion, anafylaktoid reaktion) eller kliande hudutslag (urtikaria).
- Andra symtom kan innefatta magont, diarré, illamående, kräkningar, hudklåda, hudutslag, klåda och väsande andning (kramp i lufttrören).

Intag av stora mängder kalciumkarbonat (som är ett innehållsämne i detta läkemedel) kan öka blodets pH-värde (alkalos), göra kalciumhalten i blodet alltför hög (hyperkalcemi), öka

utsöndringen av magsyra och orsaka förstoppning. Dessa uppstår vanligen om de rekommenderade doserna överskrids.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Galieve Dual ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP (månad/år). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Används inom 6 månader efter första öppnande. Kontrollera att förseglingen till hatten är obruten innan första användning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna i varje dos om 10 ml är 500 mg natriumalginat, 213 mg natriumvätekarbonat och 325 mg kalciumkarbonat.

Övriga innehållsämnen är karbomer, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), natriumsackarin, hallonarom, tranbärsarom, fruktarom, natriumhydroxid och vatten. Smakämnena innehåller propylenglykol (E1520).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Galieve Dual oral suspension är en ogenomskinlig, benvit till krämfärgad suspension med smak och doft av blandade bär.

Galieve Dual finns tillgängligt i flaskor på 150, 200, 250, 300, 500 respektive 600 ml. Kan tillhandahållas i ytterkartong av papp. Kan levereras med ett doseringsmått (naturlig polypropen) med graderingar vid 5 ml, 10 ml, 15 ml och 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. Kartongen och doseringsmättet kommer kanske inte att tillhandahållas på alla marknader/förpackningsstorlekar.

Innehavare av godkännande för försäljning

RB Health Nordic A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Danmark

Tel.: +45 4444 9700

Tillverkare

RB NL Brands B.V.

WTC Schiphol Airport,

Schiphol Boulevard 207,

1118 BH Schiphol,

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-02-06