

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CITRATE DE BETAINE CRISTERS 10 %, granulés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Citrate de bétaine monohydraté..... 10,00
g

Pour 100 g de granulés.

Excipients à effet notoire : lactose, saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des troubles dyspeptiques (lenteurs à la digestion, ballonnements).

4.2. Posologie et mode d'administration

1 à 2 cuillerées à café de granulés, 3 fois par jour à dissoudre dans un demi-verre d'eau et à prendre avant les repas.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions d'emploi

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Ce médicament contient 2 g de saccharose par cuillère à café dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient 1 g de lactose (1/2 de glucose et 1/2 de galactose) par cuillère à café dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A éviter durant la grossesse et l'allaitement faute de données cliniques et expérimentales exploitables.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Des réactions allergiques (urticaire, angioedème et éruption cutanée) ont été rapportées.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS DES VOIES DIGESTIVES ET DU METABOLISME, code ATC : A16AA06.

La bêtaïne intervient dans la synthèse des phospholipides et a une action sur la motricité gastrique.

Chez l'animal, effet protecteur sur les stéatoses expérimentales.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Huile essentielle de citron, huile essentielle d'orange, lactose, saccharose.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachets (kraft-PVDC-polyéthylène) de 100 g ou de 250 g.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

CRISTERS

22 QUAI GALLIENI

92150 SURESNES

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 359 846 9 2 : 100 g en sachet (kraft/PE/Alu/PE).
- 34009 383 012 7 4 : 250 g en sachet (kraft/PE/Alu/PE).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}>

Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}>

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

{JJ mois AAAA}

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

