

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**DIGEDRYL, comprimé effervescent**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sulfate de sodium anhydre.....	54,0 mg
Dihydrogénophosphate de sodium anhydre.....	132,0 mg

Pour un comprimé effervescent

1 comprimé contient 470 mg de sodium.

Excipient à effet notoire : sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des troubles dyspeptiques.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE.

#### Posologie

Dissoudre dans un verre d'eau, 1 comprimé, avant les 3 principaux repas ou au moment des troubles.

#### Mode d'administration

Voie orale.

### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ne pas administrer en cas d'obstruction des voies biliaires ou d'insuffisance hépatocellulaire grave.

- En cas de régime hyposodé ou de régime sans sel, tenir compte de la teneur en sodium (470 mg par comprimé).
- En cas de diarrhée ou de douleurs abdominales, la prise du produit doit être suspendue.

Ce médicament contient 470 mg de sodium par comprimé effervescent, ce qui équivaut à 23,5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte. La dose maximale journalière de ce médicament, soit 3 comprimés par jour, équivaut à 70,5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS.

DIGEDRYL, comprimé effervescent est considéré comme ayant une teneur élevée en sodium. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

#### **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 utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

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

Sans objet.

#### **4.8. Effets indésirables**

- Risque de diarrhée à forte dose.

#### **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.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

#### **4.9. Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant un surdosage éventuel pourra se traduire par une exacerbation des effets indésirables et notamment une forte diarrhée.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : CHOLAGOGUE-CHOLERETIQUE, code ATC : A02AX (A : Appareil digestif et métabolisme).**

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non renseigné.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non renseigné.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Benzoate de sodium, huile essentielle de badiane, acide tartrique, acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

4 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à l'abri de l'humidité.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

15 comprimés en tube (polypropylène) fermé par un bouchon (polyéthylène) contenant un déshydratant (gel de silice avec indicateur). Boîte de 2 tubes.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

### **P&G HEALTH FRANCE**

163/165, QUAI AULAGNIER

92600 ASNIERES-SUR-SEINE

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

- 34009 315 466 6 5 : 15 comprimés en tubes (polypropylène), boîte de 2 tubes.

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **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.