

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GASTROPULGITE, poudre pour suspension buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Attapulgite de Mormoiron activée..... 2,5000
g
Gel d'hydroxyde d'aluminium et de carbonate de magnésium codesséchés.....
0,5000 g

Pour un sachet

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour suspension buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections œso-gastro-duodénales.

Traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adulte : 1 sachet, dans un demi-verre d'eau, au moment des douleurs ou après les repas en cas de reflux gastro-oesophagien.

Il est habituellement inutile de dépasser 6 prises par jour.

4.3. Contre-indications

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

Insuffisance rénale sévère.

Affections sténosantes du tube digestif.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Prudence en cas de mégacôlon par altération de la motricité colique et chez les sujets confinés au lit (risque de fécalome).

Chez les insuffisants rénaux et dialysés chroniques, tenir compte de la teneur en aluminium (risque d'encéphalopathie).

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

Les antiacides (sels d'aluminium, de calcium et de magnésium) interagissent avec certains médicaments absorbés par voie orale.

On constate une diminution de l'absorption digestive des médicaments administrés simultanément.

Par mesure de précaution, il convient de prendre ces topiques à distance des autres médicaments.

Associations déconseillées

+ Quinidiniques : Augmentation des taux plasmatiques de la quinidine et risque de surdosage (diminution de l'excrétion rénale de la quinidine par alcalinisation des urines).

Utiliser un autre antiacide.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

On constate une diminution de l'absorption digestive des médicaments administrés simultanément.

Par mesure de précaution, il convient de prendre ces topiques à distance des autres médicaments.

Espacer la prise de ce médicament de plus de 2 heures, si possible, avec :

- + Antibactériens – antituberculeux (éthambutol, isoniazide) (voie orale)
- + Antibactériens-cyclines (voie orale)
- + Antibactériens-fluoroquinolones (voie orale)
- + Antibactériens-lincosanides (voie orale)
- + Antihistaminiques H2 (voie orale)
- + Atenolol, métoprolol, propranolol (voie orale)
- + Chloroquine (voie orale)
- + Diflunisal (voie orale)
- + Digoxine (voie orale)
- + Diphosphonates (voie orale)
- + Fluorure de sodium
- + Glucocorticoïdes (voie orale) (décrit pour la prednisolone et la dexaméthasone)
- + Indométacine (voie orale)
- + Kayexalate (voie orale)
- + Kétoconazole (voie orale)
- + Lansoprazole
- + Neuroleptiques phénothiaziniques (voie orale)
- + Pénicillamine (voie orale)
- + Sel de fer (voie orale)
- + Sparfloxacin (voie orale)

Associations à prendre en compte

+ Salicylés : augmentation de l'excrétion rénale des salicylés par alcalinisation des urines.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation de GASTROPULGITE chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction.

GASTROPULGITE n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement

Il existe des données limitées sur l'utilisation de GASTROPULGITE au cours de l'allaitement.

GASTROPULGITE n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

Fertilité

L'effet sur la fertilité humaine n'a pas été étudié.

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

Les effets de GASTROPULGITE sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Aucun cas rapportant un effet de GASTROPULGITE sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été rapporté.

4.8. Effets indésirables

Liés à l'aluminium : déplétion phosphorée en cas d'utilisation prolongée ou à fortes doses.

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

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

Une utilisation prolongée ou une forte dose peuvent entraîner une augmentation du risque de survenue de déplétion phosphorée et de constipation.

Les patients ayant une insuffisance rénale peuvent présenter un risque d'hypermagnésémie.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : ANTIACIDE PROTECTEUR GASTRO-ŒSOPHAGIEN,
code ATC : A02AD01**

- Etude in vitro d'une dose unitaire selon la méthode Vatier :

o Mécanisme d'action : l'activité anti-acide est supportée :

§ à 70 % par un effet tampon (pH 3,5 à 1,0)

§ à 30 % par un effet neutralisant (jusqu'à pH 3,5)

o Capacité théorique de protection:

§ de pH 1 à pH 1,5 ; 2,60 mmoles/sachet

§ de pH 1 à pH 2 ; 7,89 mmoles/sachet

§ de pH 1 à pH 3 ; 11,82 mmoles/sachet

Ce médicament est radiotransparent.

Ce médicament ne colore pas les selles et ne perturbe pas le transit intestinal

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharine sodique, réglisse (extrait sec de), vanilline.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes de 30 et 60 sachet-dose (papier/ aluminium/polyéthylène) contenant 3,0515 g de poudre pour suspension buvable.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE

65, QUAI GEORGES GORSE

92100 BOULOGNE BILLANCOURT

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

- 34009 304 285 5 9 : 30 sachets-dose (papier/aluminium/polyéthylène)
- 34009 304 286 1 0 : 60 sachets-dose (papier/aluminium/polyéthylène)

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.