ANSM - Mis à jour le : 06/02/2019

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SMECTA 3 g FRAISE, poudre pour suspension buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Diosmectite..... 3,000 g

Pour un sachet

Excipients à effet notoire : glucose, propylène glycol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour suspension buvable en sachet.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de la diarrhée aiguë chez l'enfant de plus de 2 ans en complément de la réhydratation orale et chez l'adulte.

Traitement symptomatique de la diarrhée fonctionnelle chronique chez l'adulte.

Traitement symptomatique des douleurs liées aux affections intestinales fonctionnelles chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Traitement de la diarrhée aiguë :

Chez l'enfant à partir de 2 ans : 4 sachets par jour pendant 3 jours puis 2 sachets par jour pendant 4 jours.

Chez l'adulte : En moyenne 3 sachets par jour pendant 7 jours. En pratique, la posologie quotidienne peut être doublée en début de traitement.

Autres indications :

Chez l'adulte : En moyenne 9 grammes (3 sachets) par jour.

Mode d'administration

Voie orale..

Le contenu du sachet doit être mis en suspension juste avant utilisation.

Chez l'enfant, le contenu du sachet peut être délayé dans un biberon de 50 ml d'eau à répartir au cours de la journée, ou bien mélangé à un aliment semi-liquide : bouillie, compote, purée, "petit-pot"...

Chez l'adulte, le contenu du sachet peut être délayé dans un demi-verre d'eau.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La diosmectite doit être utilisée avec précaution chez les patients présentant des antécédents de constipation chronique sévère.

Chez le nourrisson et l'enfant de moins de 2 ans, l'utilisation de SMECTA FRAISE doit être évitée. Le traitement de référence de la diarrhée aigue est l'administration de soluté de réhydratation orale (SRO).

Chez l'enfant de plus de 2 ans, le traitement de la diarrhée aiguë doit s'effectuer en association avec l'administration précoce d'un soluté de réhydratation orale (SRO) afin d'éviter la déshydratation.

L'utilisation chronique de SMECTA 3g FRAISE doit être évitée

Chez l'adulte, le traitement ne dispense pas d'une réhydratation si celle-ci s'avère nécessaire.

L'importance de la réhydratation par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse doit être adaptée en fonction de l'intensité de la diarrhée, de l'âge et des particularités du patient.

Le patient devra être informé de la nécessité de :

- se réhydrater par des boissons abondantes, salées ou sucrées, afin de compenser les pertes de liquide dues à la diarrhée (la ration quotidienne moyenne en eau de l'adulte est de 2 litres) ;
- de maintenir l'alimentation le temps de la diarrhée :
  - en excluant certains apports et particulièrement les crudités, les fruits, les légumes verts, les plats épicés ainsi que les aliments ou boissons glacés ;
  - en privilégiant les viandes grillées et le riz.

Ce médicament contient du glucose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

Ce médicament contient 0,128 mg de propylène glycol dans chaque sachet.

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

Les propriétés adsorbantes de ce produit pouvant interférer avec les délais et/ou les taux d'absorption d'une autre substance, il est recommandé d'administrer tout autre médicament à distance de SMECTA 3 g FRAISE (plus de 2 heures si possible).

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 SMECTA 3g FRAISE chez la femme enceinte.

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

SMECTA 3 g FRAISE n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement

Il existe des données limitées sur l'utilisation de SMECTA 3 g FRAISE au cours de l'allaitement.

SMECTA 3 g FRAISE n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

Fertilité

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

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

Aucune étude sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée. Toutefois, l'effet attendu est nul ou négligeable.

4.8. Effets indésirables

L'effet indésirable le plus fréquemment rapporté au cours du traitement est la constipation, qui survient chez environ 7 % des adultes et 1 % des enfants. En cas de survenue d'une constipation, le traitement par diosmectite doit être arrêté, et réintroduit si nécessaire à une dose plus faible.

Les effets indésirables rapportés au cours des études cliniques et du suivi post-commercialisation sont listés ci-dessous. Leur fréquence est définie selon la convention suivante : très fréquent (?1/10) ; fréquent (?1/100 à <1/10) ; peu fréquent (?1/1000 à <1/100) ; rare (?1/10000 à <1/1000) ; inconnue (ne peut pas être estimée à partir des sources disponibles).

Effets indésirables rapportés au cours des études cliniques et du suivi post-commercialisation :

Système Classe Organe	Fréquence	Effet indésirable
Affections gastro-intestinales	Fréquent*	Constipation
	Peu fréquent*	Vomissements
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Peu fréquent*	Eruption
	Rare*	Urticaire
	Inconnu	Angi?dème, prurit
Affections du système immunitaire	Inconnu	Hypersensibilité

*Fréquence estimée à partir des taux d'incidence observés au cours des études cliniques

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

Un surdosage peut entrainer une constipation sévère ou un bézoard.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : autres adsorbants intestinaux, code ATC : A07BC05.

Il a été démontré en pharmacologie clinique que la diosmectite :

- Adsorbe les gaz intestinaux chez l'adulte
- Restaure la perméabilité normale de la muqueuse, au cours d'une étude clinique effectuée chez des enfants présentant une gastroentérite.

Par sa structure en feuillets et sa viscosité plastique élevée, la diosmectite possède un pouvoir couvrant important de la muqueuse digestive.

Les résultats combinés de 2 études randomisées en double aveugle comparant l'efficacité de la diosmectite versus placebo et incluant 602 patients âgés de 1 à 36 mois souffrant de diarrhée aiguë montrent une réduction significative du débit des selles émises au cours des 72 premières heures dans le groupe de patients traités par la diosmectite, en complément de la réhydratation orale.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Compte tenu de la structure de la diosmectite, SMECTA 3 g FRAISE reste du côté luminal de l'épithélium digestif. Il n'est ni absorbé ni métabolisé.

La diosmectite est éliminée dans les selles selon le processus naturel du transit intestinal.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données de sécurité précliniques, obtenues lors d'études conventionnelles de toxicité aiguë et à doses répétées et d'études de génotoxicité, n'ont pas mis en évidence de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glucose monohydraté, saccharine sodique, arôme fraise*.

*Composition de l'arôme fraise : maltodextrine, propylène glycol, gomme arabique, mélange d'arômes naturels et de synthèse.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 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

Boites de 10, 12, 18, 30 ou 60 sachets (Papier kraft/Aluminium/Polyéthylène) contenant 3,76 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 300 078 9 1 : 10 sachets (Papier kraft/Aluminium/Polyéthylène) de poudre pour suspension buvable.

- 34009 300 079 0 7 : 12 sachets (Papier kraft/Aluminium/Polyéthylène) de poudre pour suspension buvable.

- 34009 300 079 2 1 : 18 sachets (Papier kraft/Aluminium/Polyéthylène) de poudre pour suspension buvable.

- 34009 274 975 9 9 : 30 sachets (Papier kraft/Aluminium/Polyéthylène) de poudre pour suspension buvable.

- 34009 274 976 5 0 : 60 sachets (Papier kraft/Aluminium/Polyéthylène) de poudre pour suspension buvable

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.