

SMECTA, poudre pour suspension buvable en sachet

Diosmectite

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que SMECTA, poudre pour suspension buvable en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SMECTA, poudre pour suspension buvable en sachet ?
3. Comment prendre SMECTA, poudre pour suspension buvable en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SMECTA, poudre pour suspension buvable en sachet ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE SMECTA, poudre pour suspension buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

AUTRES ADSORBANTS INTESTINAUX

(A: Appareil digestif et métabolisme).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique en cas de :

- Diarrhée aiguë chez l'enfant et le nourrisson, en complément de la réhydratation orale, et chez l'adulte ;
- Diarrhée chronique (de longue durée) ;
- Douleurs liées à des maladies digestives affectant l'œsophage, l'estomac et/ou l'intestin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SMECTA, poudre pour suspension buvable en sachet ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre de médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais SMECTA, poudre pour suspension buvable en sachet dans les cas suivants :

· Allergie à la diosmectite ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés dans la rubrique « Informations supplémentaires ».

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec SMECTA, poudre pour suspension buvable en sachet dans les cas suivants :

Ce médicament contient deux sucres (le glucose et le 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 (maladies héréditaires rares).

Ce médicament doit être utilisé avec précaution en cas d'antécédent de constipation sévère.

Si les troubles ne disparaissent pas en 7 jours, consulter votre médecin.

Si les douleurs sont associées à une fièvre ou à des vomissements, consultez immédiatement votre médecin.

Chez l'enfant et le nourrisson, 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.

Ce traitement est un complément des règles diététiques:

- 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),
- s'alimenter 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, le riz.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Pour éviter de diminuer l'efficacité d'un autre traitement, il convient d'espacer la prise de SMECTA de tout autre médicament.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Informez votre médecin si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou 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.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de SMECTA, poudre pour suspension buvable en sachet :

Ce médicament contient du glucose et du saccharose (voir rubrique « Faites attention avec SMECTA, poudre pour suspension buvable en sachet »).

3. COMMENT PRENDRE SMECTA, poudre pour suspension buvable en sachet ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Traitement de la diarrhée aiguë:

Chez le nourrisson et l'enfant:

- Avant 1 an: 2 sachets par jour pendant 3 jours puis 1 sachet par jour.
- Après 1 an: 4 sachets par jour pendant 3 jours puis 2 sachets par jour.

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

Autres indications:

Chez le nourrisson et l'enfant:

- Avant 1 an: 1 sachet par jour.

· Entre 1 et 2 ans: 1 à 2 sachets par jour.

· Après 2 ans: 2 à 3 sachets par jour.

Chez l'adulte: en moyenne 3 sachets par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

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

Chez l'enfant et le nourrisson:

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

Prenez ce médicament de préférence après les repas dans les œsophagites, à distance des repas dans les autres indications.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de SMECTA, poudre pour suspension buvable en sachet que vous n'auriez dû:

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SMECTA, poudre pour suspension buvable en sachet :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, SMECTA, poudre pour suspension buvable en sachet est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

· Constipation, cédant habituellement à la réduction de la posologie mais pouvant dans de rares cas conduire à l'arrêt du traitement ;

· Flatulences ;

· Vomissements ;

Au cours de la commercialisation, de très rares cas de manifestations allergiques comprenant urticaire, éruption, prurit et angio-œdème ont été rapportés. Des cas d'aggravation de constipation ont également été rapportés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SMECTA, poudre pour suspension buvable en sachet ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient SMECTA, poudre pour suspension buvable en sachet ?

La substance active est :

Diosmectite 3,000 g

Pour un sachet de 3,760 g.

Les autres composants sont :

Glucose monohydraté, saccharine sodique, arôme orange*, arôme vanille**.

*Composition de l'arôme orange: maltodextrine, saccharose, gomme arabique (E414), esters mono- et diacétyltartriques des mono- et diglycérides d'acides gras (E472e), dioxyde de silicium (E551) parfum orange.

**Composition de l'arôme vanille: maltodextrine, saccharose, triacétate de glycéryle (E1518), dioxyde de silicium (E551), alcool éthylique, lécithine de soja (E322), parfum vanille.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que SMECTA et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour suspension buvable en sachet.

Boîte de 30, 60 ou 100 sachets.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

IPSEN PHARMA

65 quai Georges Gorse

92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Exploitant

IPSEN PHARMA

65 quai Georges Gorse

92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Fabricant

BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE

RUE ETHE VIRTON

28100 DREUX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.