

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 06/05/2015

Dénomination du médicament

SMECTA 3 g FRAISE, poudre pour suspension buvable en sachet
Diosmectite

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

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

1. QU'EST-CE QUE SMECTA 3 g FRAISE, poudre pour suspension buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

AUTRES ADSORBANTS INTESTINAUX

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué :

- dans le traitement symptomatique de la diarrhée aiguë chez l'enfant et le nourrisson en complément de la réhydratation orale, et chez l'adulte,
- dans le traitement symptomatique de la diarrhée chronique,
- dans le traitement symptomatique des douleurs liées aux affections œsogastroduodénales et coliques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SMECTA 3 g FRAISE, 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 ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais SMECTA 3 g FRAISE, poudre pour suspension buvable en sachet :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la diosmectite ou à l'un des autres composants de ce médicament.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

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

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

SMECTA 3 g FRAISE doit être utilisé avec précaution en cas d'antécédent de constipation sévère.

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.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et SMECTA 3 g FRAISE, poudre pour suspension buvable en sachet

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ; parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Par précaution, il convient de ne pas prendre au même moment ce médicament et un autre médicament.

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 conseil 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.

DEMANDEZ L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

SMECTA 3 g FRAISE, poudre pour suspension buvable en sachet contient glucose.

3. COMMENT PRENDRE SMECTA 3 g FRAISE, 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

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

Administrer de préférence :

- après les repas dans les œsophagites,
- à distance des repas dans les autres indications.

Durée du traitement

Sans objet.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de SMECTA 3 g FRAISE, 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 3 g FRAISE, 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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- constipation, cédant habituellement à la réduction de la posologie mais pouvant dans de rares cas conduire à l'arrêt du traitement,
- flatulence,
- 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 à 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 3 g FRAISE, 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 SMECTA 3 g FRAISE, poudre pour suspension buvable après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le sachet.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient SMECTA 3 g FRAISE, poudre pour suspension buvable en sachet

La substance active est :

Diosmectite 3,00 g
Pour un sachet.

Les autres composants sont :

Glucose monohydraté, saccharine sodique, arôme fraise*.

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

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de SMECTA 3 g FRAISE, poudre pour suspension buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur

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

Boîtes de 10, 12, 18, 30 ou 60 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire

IPSEN PHARMA
65, quai Georges Gorse
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Exploitant

IPSEN PHARMA
65, quai Georges Gorse
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Fabricant

BEAUFOR IPSEN industrie
RUE ETHE VIRTON
28100 DREUX
FRANCE

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 révisée est < {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.