

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/11/2015

Dénomination du médicament

SMECTALIA 3 g, suspension buvable en sachet
Diosmectite

Encadré

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

Ceci est un médicament autorisé et contrôlé (voir N° d'identification sur l'emballage extérieur) :

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent au-delà de 3 jours, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez là, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

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

1. QU'EST-CE QUE SMECTALIA 3 g, suspension buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament contient une substance active, la diosmectite, qui agit en protégeant le tube digestif.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé pour traiter une diarrhée de courte durée (diarrhée aiguë) chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 15 ans. Ce traitement est un complément des mesures diététiques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SMECTALIA 3 g, suspension buvable en sachet ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais SMECTALIA 3 g, suspension buvable en sachet dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la diosmectite ou à l'un des autres composants contenus dans SMECTALIA. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

N'essayez pas de prendre en charge vous-même les symptômes et consultez rapidement votre médecin si :

- La diarrhée s'accompagne d'une forte fièvre, de frissons ou de vomissements répétés ;
- Vos selles contiennent des glaires et/ou du sang ;
- Votre diarrhée s'accompagne d'une perte de poids brutale (+ de 2 kg) ;
- La diarrhée survient au cours ou après un traitement antibiotique ;
- Vous présentez un terrain vulnérable : maladie connue des valves du cœur, traitement qui diminue les défenses immunitaires de votre organisme (traitement immunosuppresseur ou chimiothérapie en cours) ;
- Vous avez fait récemment un voyage dans un pays tropical.

Ne continuez pas de vous-même le traitement contre la diarrhée et consultez votre médecin si :

- Vos symptômes ne s'améliorent pas ou s'aggravent après deux jours de traitement.
- Vous avez très soif, vous êtes fatigué ou vous avez la langue sèche (signe de déshydratation). Il est impératif de CONSULTER RAPIDEMENT UN MEDECIN.
- Les diarrhées récidivent fréquemment ou vous constatez une alternance d'épisodes de diarrhée et de constipation.

Prendre des précautions particulières avec SMECTALIA 3 g, suspension buvable en sachet :

- SMECTALIA doit être utilisé avec précaution en cas d'antécédent de constipation sévère.

Ce traitement est un complément des règles hygiéno-diététiques suivantes :

- Réhydratez-vous 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),
- Alimentez-vous 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.

Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool) inférieures à 100 mg par dose journalière.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et SMECTALIA 3 g, suspension buvable en sachet :

Vous devez espacer la prise de SMECTALIA de celle d'un autre médicament pour éviter de diminuer l'efficacité de l'autre traitement.

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.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

SMECTALIA 3 g, suspension buvable en sachet contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par dose journalière.

3. COMMENT PRENDRE SMECTALIA 3 g, 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

Médicament RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 15 ANS.

La prise en charge d'une diarrhée chez la personne âgée nécessite une attention particulière. En effet, la diarrhée peut entraîner des pertes d'eau importantes (déshydratation) qui peuvent avoir des conséquences graves chez le sujet âgé.

Posologie

Commencez par prendre 1 sachet (3 g) puis prenez 1 sachet supplémentaire après chaque nouvelle selle non moulée, sans dépasser 6 sachets par jour.

Posologie maximale : 6 sachets par jour . Ne pas dépasser 3 jours de traitement en l'absence d'avis médical.

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale. Il est prêt à l'emploi.

Pour fluidifier la suspension, malaxer le sachet entre les doigts avant de l'ouvrir.

Le contenu du sachet peut être avalé pur ou délayé dans un peu d'eau avant utilisation.

Prenez ce médicament de préférence à distance des repas.

Durée du traitement

La durée maximale de traitement est de 3 jours, en l'absence d'avis médical.

Si les symptômes ne s'améliorent pas ou s'aggravent au-delà de 2 jours ou en cas d'apparition de signes de gravité (sang, déshydratation, ...), consultez votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de SMECTALIA 3 g, 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 SMECTALIA 3 g, suspension buvable en sachet :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose 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.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

- une constipation, qui disparaît habituellement une fois que les doses sont diminuées. Cet effet peut conduire dans de rares cas à l'arrêt du traitement.
- des gaz
- des vomissements
- l'aggravation d'une constipation.

Dans de très rares cas, une allergie peut survenir. L'allergie peut se manifester par les signes suivants :

- de l'urticaire (sensation similaire à une piqûre d'orties)
- des boutons
- des démangeaisons
- un gonflement du visage et de la gorge (angio-œdème).

Si vous ressentez l'un de ces signes, vous devez consulter immédiatement un médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 SMECTALIA 3 g, suspension buvable en sachet ?

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

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Ce médicament ne nécessite 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 SMECTALIA 3 g, suspension buvable en sachet :

La substance active est :

Diosmectite 3,00 g

Pour 1 sachet.

Les autres composants sont :

Gomme xanthane, acide citrique monohydraté, acide ascorbique, sorbate de potassium, sucralose, arôme caramel-cacao*, eau purifiée.

* Composition de l'arôme caramel-cacao : mélange d'arômes naturels et synthétiques, colorant caramel (E 150d), sirop de sucre caramélisé, propylène glycol, eau, éthanol, caféine.

Forme pharmaceutique et contenu**Aspect de SMECTALIA 3 g, suspension buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur**

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

Ce médicament est disponible en boîte de 12 et 18 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 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**

17-20 RUE ETHE VIRTON
28100 DREUX

OU

PHARMATIS

ZONE D'ACTIVITE EST N°1
60190 ESTREES SAINT DENIS

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.