NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 19/09/2024

Dénomination du médicament

SMECTALIA 3 g, suspension buvable en sachet
Diosmectite

Encadré

Veuillez 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 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 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. Voir rubrique 4.

· Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

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. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ADSORBANTS INTESTINAUX - code ATC : A07BC05.
Ce médicament contient une substance active : la diosmectite.
La diosmectite est une argile naturelle purifiée qui couvre la muqueuse digestive.
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 ?

Ne prenez jamais SMECTALIA 3 g, suspension buvable en sachet :

· Si vous êtes allergique à la diosmectite ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
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.

L'utilisation de SMECTALIA n'est pas recommandée chez le nourrisson et l'enfant de moins de 15 ans.
Chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans, l'utilisation chronique de SMECTALIA doit être évitée.
Mesures diététiques supplémentaires

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 :

o en excluant certains aliments et particulièrement les crudités, les fruits, les légumes verts, les plats épicés, ainsi que les aliments ou les boissons glacés,

o en privilégiant les viandes grillées, le riz.

Autres médicaments et SMECTALIA 3 g, suspension buvable en sachet

La prise de ce médicament peut diminuer l'absorption des autres médicaments ingérés simultanément. Aucun médicament ne doit être pris au même moment que SMECTALIA.

Vous devez espacer la prise de SMECTALIA de celle d'un autre médicament de plus de 2 heures, si possible.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

SMECTALIA 3 g suspension buvable en sachet avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

SMECTALIA n'est pas recommandé pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous être enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

SMECTALIA n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

SMECTALIA 3 g, suspension buvable en sachet contient de l'éthanol, du propylène glycol, du benzoate de sodium et du sucre

Ce médicament contient 13 mg d'alcool (éthanol) dans chaque sachet. La quantité contenue dans un sachet de ce médicament équivaut à moins de 0,325 ml de bière ou 0,13 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient 22,5 mg de propylène glycol (E1520) dans chaque sachet.

Ce médicament contient 15 mg de benzoate de sodium par sachet.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ou de donner à votre enfant ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE SMECTALIA 3 g, suspension buvable en sachet ?

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 entrainer 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 et voie 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, déshydration, ...), consultez votre médecin.

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.

Si vous oubliez de prendre SMECTALIA 3 g, suspension buvable en sachet :

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

Si vous arrêtez de prendre SMECTALIA 3 g, suspension buvable en sachet :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables qui peuvent survenir avec SMECTALIA sont listés ci-dessous par ordre de fréquence.

Fréquents (pouvant survenir jusque chez 1 personne sur 10)

· Constipation

Peu fréquents (pouvant survenir jusque chez 1 personne sur 100)

· Eruption

· Vomissements

Rares (pouvant survenir jusque chez 1 personne sur 1000)

· Urticaire

Fréquence inconnue (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

· Réaction allergique qui peut se manifester par les signes suivants : rougeurs de la peau, démangeaisons, gonflement du visage et de la gorge, difficulté à respirer, malaise, collapsus.

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 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: https://signalement.social-sante.gouv.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.

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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 chlorhydrique, sorbate de potassium, benzoate de sodium, sucralose, arôme caramel-cacao*, eau purifiée.

*Composition de l'arôme caramel-cacao : mélange de préparations aromatisantes naturelles, substances aromatisantes et substances aromatisantes naturelles, colorant caramel (E 150d), sirop de sucre caramélisé, propylène glycol (E1520), eau, éthanol, caféine.

Qu'est-ce que SMECTALIA 3 g, suspension buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur

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

Boîte de 12 ou 18 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE
65, QUAI GEORGES GORSE
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

IPSEN CONSUMER HEALTHCARE
65, QUAI GEORGES GORSE
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Fabricant

BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE
RUE ETHE VIRTON
28100 DREUX
ou
PHARMATIS
ZONE D'ACTIVITE EST N°1
60190 ESTREES SAINT DENIS
FRANCE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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