1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SMECTALIA 3 g, suspension buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Diosmectite..... 3,000 g

Pour un sachet.

Excipient à effet notoire : Chaque sachet contient 13 mg d?éthanol, 22,4 mg de propylène glycol, 15 mg de sodium benzoate (E1520), et du sucre dans l?arôme.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable en sachet.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de courte durée de la diarrhée aiguë de l?adulte et de l?enfant de plus de 15 ans. Ce traitement est un complément des mesures diététiques.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

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

La durée maximale de traitement est de 3 jours.

Mode d?administration :

Voie orale.

Pour fluidifier la suspension, il est recommandé de 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.

Administrer de préférence : à distance des repas.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active 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.

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. 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 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.

Ce médicament contient 22,4 mg de propylène glycol (E 1520) dans chaque sachet.

Ce médicament contient 15 mg de sodium benzoate par sachet.

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (malades héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

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 SMECTALIA (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 chez la femme enceinte.

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

SMECTA n?est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement

Il existe des données limitées sur l?utilisation de SMECTA au cours de l?allaitement.

SMECTA n?est pas recommandé pendant l?allaitement.

Fertilité

L?effet sur la fertilité humaine n?a pas été étudié.

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

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

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) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

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
	Fréquence indéterminée	Angi?dème, prurit
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée	Hypersensibilité

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.signalement-sante.gouv.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.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Compte tenu de la structure de la diosmectite, SMECTALIA reste du côté luminal de l?épithélium digestif. Il n?est ni absorbé ni métabolisé.

Le 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

Gomme xanthane, acide chlorhydrique, sorbate de potassium, sodium benzoate, 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 (E1520), eau, éthanol, caféine.

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

10 g en sachet (polyéthylène téraphtalate, aluminium, polyéthylène téraphtalate, polyéthylène).

Boîtes de 12 et 18 sachets.

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 7 7: 10 g en sachet (polyéthylène téraphtalate/ aluminium/ polyéthylène téraphtalate/ polyéthylène), boîte de 12.

- 34009 300 078 8 4: 10 g en sachet (polyéthylène téraphtalate/ aluminium/ polyéthylène téraphtalate/ polyéthylène), boîte de 18.

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.