

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 08/07/2011

Dénomination du médicament

BEDELIX, poudre pour suspension buvable en sachet
Montmorillonite beidellitique

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 BEDELIX, poudre pour suspension buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BEDELIX, poudre pour suspension buvable en sachet ?
3. COMMENT PRENDRE BEDELIX, poudre pour suspension buvable en sachet ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BEDELIX, poudre pour suspension buvable en sachet ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament agit en protégeant les parois (muqueuses) de votre estomac et de votre intestin.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé en traitement symptomatique des colopathies fonctionnelles c'est à dire pour traiter les symptômes liés à une maladie fonctionnelle du colon (maladie qui affecte le bon fonctionnement de l'intestin).

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez jamais BEDELIX, poudre pour suspension buvable en sachet:

- Si vous êtes allergique à la substance active (la montmorillonite beidellitique) ou à l'un des autres composants contenus dans BEDELIX ([vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6](#)).
- Si vous souffrez d'une maladie provoquant un rétrécissement de votre tube digestif.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec BEDELIX, poudre pour suspension buvable en sachet:

Si vous êtes sous dialyse, cela signifie que vos reins fonctionnent mal et ceux-ci auront des difficultés à éliminer l'hydroxyde d'aluminium contenu dans ce médicament. Dans ce cas, vous ne devez pas prendre ce médicament pendant une période prolongée sans en parler à votre médecin.

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

Prise d'autres médicaments

Vous devez espacer la prise de BEDELIX et 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

Aliments et boissons

Vous devez prendre BEDELIX entre les repas ou un peu avant.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, demandez toujours l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

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

Glucose.

3. COMMENT PRENDRE BEDELIX, 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

Respectez toujours la dose indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

En général, la posologie usuelle par voie orale est de:

· Adultes:

3 sachets par jour en moyenne.

· Enfants:

avant 2 ans: 1/2 sachet 1 à 2 fois par jour;

· de 2 à 5 ans : 1/2 sachet 2 à 3 fois par jour;

· de 5 à 10 ans : 1 sachet 2 fois par jour.

Vous devez dissoudre le contenu d'un sachet dans un demi-verre d'eau ou le mélanger à un aliment semi-liquide comme de la bouillie, une compote, de la purée, etc.

Si votre médecin vous a recommandé d'utiliser BEDELIX par la voie rectale.

Dans ce cas, prenez 1 à 3 sachets de BEDELIX 1 à 3 fois par jour.

Vous devez dissoudre le contenu du ou des sachet(s) dans 100 ml d'eau tiède. Introduisez ensuite la suspension obtenue dans le rectum à l'aide d'une poire à lavement.

Fréquence d'administration

Vous devez prendre BEDELIX de préférence entre les repas ou un peu avant.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre ce médicament. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

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

Un surdosage éventuel chez l'enfant pourra se traduire par des vomissements; si vous avez donné plus de BEDELIX qu'il ne fallait consultez un médecin.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

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

Les effets indésirables rapportés sont: éruption cutanée, œdème de Quincke, démangeaisons et urticaires.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

Date de péremption

Ne pas utiliser BEDELIX, poudre pour suspension buvable en sachet après la date de péremption mentionnée sur l'emballage. 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

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 BEDELIX, poudre pour suspension buvable en sachet ?

La substance active est:

Montmorillonite beidellitique 3,000 g
Pour un sachet de 3,925 g.

Les autres composants sont:

Gel d'hydroxyde d'aluminium et de carbonate de magnésium codesséchés, extrait de réglisse, vanilline, saccharine sodique, glucose hydraté.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que BEDELIX, poudre pour suspension buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme d'une poudre blanchâtre contenue dans un sachet. Boîte de 30, 60 ou 100 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

IPSEN PHARMA
65, QUAI GEORGES GORSE
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Exploitant

IPSEN PHARMA
65, QUAI GEORGES GORSE
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Fabricant

BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE
RUE ETHEE 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}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.