

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/11/2015

Dénomination du médicament

MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE 500 mg/267 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet, édulcorée à la saccharine sodique

Alginate de sodium/Bicarbonat de sodium

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 7 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 MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE 500 mg/267 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet, édulcorée à la saccharine sodique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE 500 mg/267 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet, édulcorée à la saccharine sodique ?
3. Comment prendre MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE 500 mg/267 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet, édulcorée à la saccharine sodique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE 500 mg/267 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet, édulcorée à la saccharine sodique ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE 500 mg/267 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet, édulcorée à la saccharine sodique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

AUTRES MEDICAMENTS POUR L'ULCERE PEPTIQUE ET LE REFLUX GASTRO-ŒSOPHAGIEN (R.G.O).

Indications thérapeutiques

MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE est indiquée dans les brûlures d'estomac, les remontées ou renvois acides (pyrosis) et les aigreurs d'estomac.

Ces symptômes peuvent, par exemple, survenir après les repas ou au cours de la grossesse, ou lors d'une

inflammation de l'œsophage.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE 500 mg/267 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet, édulcorée à la saccharine sodique ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE 500 mg/267 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet, édulcorée à la saccharine sodique :

Si vous êtes allergique à l'un des constituants, car des irritations cutanées et des difficultés respiratoires ont été rapportées.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE ET A LA VUE DES ENFANTS.

Ce traitement peut être moins efficace si vous avez une faible acidité gastrique.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de propyle et du parahydroxybenzoate de méthyle et peut provoquer des réactions allergiques.

Veillez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament, s'il vous a été demandé de respecter un régime pauvre en sodium notamment si vous souffrez d'insuffisance cardiaque.

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 6 mmol (ou 138 mg) de sodium par sachet. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE 500 mg/267 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet, édulcorée à la saccharine sodique

Les antiacides peuvent diminuer l'effet de nombreux autres médicaments. Par précaution, il convient d'espacer les prises de 2 heures entre l'antiacide et un autre médicament.

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 peut être utilisé au cours de la grossesse ou pendant l'allaitement, si besoin.

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

MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE 500 mg/267 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet, édulcorée à la saccharine sodique contient du sodium, du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216).

3. COMMENT PRENDRE MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE 500 mg/267 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet, édulcorée à la saccharine sodique ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Adultes, y compris personnes âgées, et enfants de plus de 12 ans: 1 sachet 3 fois par jour, après les 3 principaux repas et éventuellement le soir au coucher.

Cette posologie peut être doublée en cas de reflux ou d'inflammation œsophagienne sévères.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Bien malaxer le sachet avant ouverture.

Fréquence d'administration

Ce médicament doit être pris après les repas.

Durée du traitement

En cas d'absence d'amélioration des symptômes au bout de sept jours, il convient de reconsidérer la situation clinique.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE 500 mg/267 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet, édulcorée à la saccharine sodique 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 MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE 500 mg/267 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet, édulcorée à la saccharine sodique :

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.

- constipation éventuelle,

- en cas d'utilisation prolongée, risque d'augmentation du taux de calcium dans le sang.
- Réactions allergiques (urticaire, difficultés respiratoires).

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: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE 500 mg/267 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet, édulcorée à la saccharine sodique ?

Tenir 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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE 500 mg/267 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet, édulcorée à la saccharine sodique

Les substances actives sont:

Alginate de sodium	500 mg
Bicarbonate de sodium	267 mg

Pour un sachet de 10 ml.

Les autres composants sont:

Carbonate de calcium, carbomère 974P, saccharine sodique, huile essentielle de menthe poivrée, hydroxyde de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E218), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E216), eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE 500 mg/267 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet, édulcorée à la saccharine sodique et contenu de l'emballage extérieur

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

Boîte de 12 ou 24 sachets de 10 ml.

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****SANOFI-AVENTIS FRANCE**
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY**Exploitant****SANOFI AVENTIS FRANCE**
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY**Fabricant****UNITHER LIQUID MANUFACTURING**
1-3 ALLEE DE LA NESTE
Z.I. D'EN SIGAL
31770 COLOMIERS**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**CONSEIL D'EDUCATION SANITAIRE**

Ce médicament a pour but de soulager vos maux d'estomac.

Les brûlures, aigreurs d'estomac, les remontées acides peuvent être dues à des modifications de l'alimentation (mets acides ou épicés, boissons alcoolisées...) ou à la prise de certains médicaments (aspirine, anti-inflammatoires...). N'hésitez pas à en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

Afin de limiter l'apparition des symptômes, respectez autant que possible, les règles d'hygiène suivantes:

- évitez le tabac et limitez la consommation d'alcool,
- évitez les repas abondants et riches en graisses,
- mangez lentement,
- évitez certains aliments tels que chocolat, épices, piments, jus d'agrumes, boissons gazeuses,
- variez votre alimentation,
- normalisez votre poids,

- évitez la pratique d'un effort important juste après le repas.