NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 16/05/2014

Dénomination du médicament

POLY-KARAYA, granulé

Encadré

Veuillez 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 mentionnées comme étant grave, veuillez en informez votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE POLY-KARAYA, granulé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE POLY-KARAYA, granulé ?
3. COMMENT PRENDRE POLY-KARAYA, granulé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER POLY-KARAYA, granulé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE POLY-KARAYA, granulé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique des colopathies (maladie du côlon) non organiques: diarrhée, constipation, météorisme (ballonnement dû à l'accumulation de gaz).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE POLY-KARAYA, granulé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais POLY-KARAYA, granulé en cas d'affections sténosantes du tube digestif (rétrécissement permanent d'une partie ou de la totalité du tube digestif).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec POLY-KARAYA, granulé:

En raison de la présence de saccharose, ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

En cas de mégacôlon (dilatation d'une partie ou de la totalité du gros intestin), ce médicament sera utilisé avec prudence.

Ce médicament contient 3,55 g de saccharose par sachet (quantité maximale journalière de 10,65 g): en tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

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

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

Liste des excipients à effet notoire: saccharose (3,55 g par sachet).

3. COMMENT PRENDRE POLY-KARAYA, granulé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

3 sachets par jour en 3 prises.

Mode d'administration

Voie orale.

A avaler sans croquer avec un peu d'eau, au début des repas.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

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, POLY-KARAYA, granulé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Parfois, en début de traitement, une sensation transitoire de ballonnement intestinal.

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 POLY-KARAYA, granulé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser POLY-KARAYA, granulé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 POLY-KARAYA, granulé ?

Les substances actives sont:

Gomme karaya ..... 4 g
Polyvinylpolypyrrolidone ..... 2 g

Pour un sachet de 10 g.

Les autres composants sont:

Gomme laque, saccharose, gélatine, gomme arabique, talc, oxyde de titane (E 171), arôme composé en poudre n° 27864.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que POLY-KARAYA, granulé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de sachets. Boîte de 30 sachets de 10 g.

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

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
6 boulevard de l'Europe
21800 QUETIGNY
FRANCE

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'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.