ANSM - Mis à jour le : 06/02/2019

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SMECTALIA 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Diosmectite..... 3,000 g

Pour un sachet

Excipients à effet notoire : glucose, saccharose, éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour suspension buvable.

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.

Le contenu du sachet doit être mis en suspension juste avant utilisation, par exemple dans un demi verre d?eau.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la diosmectite 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.

Dans le traitement de la diarrhée aigue, 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 du glucose et du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Ce médicament contient de petites quantités d?éthanol (alcool) inférieures à 100 mg par dose journalière.

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

Aucune étude sur l?aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n?a été réalisée. Toutefois, l?effet attendu est nul ou négligeable.

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) ; inconnue (ne peut pas être estimée à partir des sources disponibles).

Effets indésirables rapportés au cours des études cliniques et du suivi post-commercialisation :

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
	Inconnu	Angi?dème, prurit
Affections du système immunitaire	Inconnu	Hypersensibilité

*Fréquence estimée à partir des taux d?incidence observés au cours des études cliniques

<u>Déclaration des effets indésirables suspectés</u>

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.ansm.sante.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

Glucose monohydraté, saccharine sodique, arôme orange*, arôme vanille**.

*Composition de l?arôme orange : maltodextrine, saccharose, gomme arabique (E414), esters mono- et diacétyltartriques des mono-et diglycérides d?acides gras (E472e), dioxyde de silicium (E551), parfum orange.

**Composition de l?arôme vanille : maltodextrine, saccharose, triacétate de glycéryle (E1518), dioxyde de silicium (E551), alcool éthylique, lécithine de soja (E322), parfum vanille.

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

Boites de 18 sachets (Papier kraft/Aluminium/Polyéthylène) contenant 3,76 g de poudre pour suspension buvable.

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 493 137 9 2 : 18 sachets (Papier kraft/Aluminium/Polyéthylène) de 3,76 g.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L?AUTORISATION

A compléter ultérieurement par le titulaire

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A 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.