ANSM - Mis à jour le : 06/02/2019

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BEDELIX poudre pour suspension buvable en sachet.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Montmorillonite beidellitique..... 3,000 g

pour un sachet de 3,925 g

Excipient à effet notoire : Glucose
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour suspension buvable en sachet.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des manifestations fonctionnelles intestinales chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Voie orale :
Adultes : 3 sachets par jour en moyenne.

Mode d'administration

Voie orale : le contenu d'un sachet peut être délayé dans un demi verre d'eau ou mélangé à un aliment semi liquide comme bouillie, purée, etc.
Administrer de préférence entre les repas ou un peu avant.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
Affections sténosantes du tube digestif.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Bien que la dose d'hydroxyde d'aluminium soit minime, en tenir compte chez les dialysés chroniques (des cas d'encéphalopathies ayant été décrits après des traitements importants et

prolongés par l'hydroxyde d'aluminium).

On sait que l'absorption d'aluminium pourrait à long terme être à l'origine de déplétion phosphorée, mais, au cours d'essais cliniques récents, aucune élévation de l'aluminium sanguin ou urinaire n'a été signalée sous traitement. Les dosages du bilan phosphocalcique ne sont pas modifiés.

Ce médicament contient du glucose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

Les topiques gastro-intestinaux, le charbon et les antiacides, associés ou non aux alginates, diminuent la résorption digestive de certains autres médicaments ingérés simultanément.

Par mesure de précaution, il convient de prendre ces topiques ou antiacides à distance des médicaments suivants :

+ Acide acétylsalicylique

+ Antisécrétoire antihistaminiques H2

+ Atenolol

+ Biphosphonates (voie orale)

+ Catiorésine sulfo sodique (réduction de la capacité de la résine à fixer le potassium, avec risque d'alcalose métabolique chez l'insuffisant rénal).

+ Chloroquine

+ Cyclines

+ Digitaliques

+ Ethambutol

+ Fer

+ Fexofenadine

+ Fluor

+ Fluoroquinolones

+ Glucocorticoïdes sauf hydrocortisone en traitement substitutif (décrit pour la prednisolone et la dexaméthasone)

+ Hormones thyroïdiennes

+ Indométacine

+ Isoniazide

+ Kétoconazole (diminution de l'absorption digestive par élévation du pH gastrique)

+ Lansoprazole

+ Lincosanides

+ Métoprolol

+ Neuroleptiques phénothiaziniques

+ Pénicillamine

+ Phosphore

+ Propranolol

+ Sulpiride

Associations à prendre en compte :

+ Ulipristal

Risque de diminution de l'effet de l'ulipristal par diminution de son absorption.

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 BEDELIX chez la femme enceinte.

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

BEDELIX n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement

Il existe des données limitées sur l'utilisation de BEDELIX au cours de l'allaitement.

BEDELIX 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

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été rapporté.

4.8. Effets indésirables

Depuis la commercialisation de BEDELIX, les effets indésirables suivants ont été rapportés (fréquence non connue) :

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

- Rash, angio-?dème, prurit et urticaire.

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté chez l'adulte. Un nombre très limité de cas de surdosage a été rapporté chez l'enfant. Les symptômes associés étaient un bézoard et des vomissements.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ADSORBANTS INTESTINAUX, code ATC : A07BC05.

La Montmorillonite beidellitique entre dans la classe des argiles naturelles. En raison de sa structure lamellaire, de la finesse de ses particules et de sa haute viscosité, elle tapisse parfaitement et complètement la muqueuse digestive. In vitro, elle active les facteurs VII et XII de la coagulation et réduit les suffusions hémorragiques. Son pouvoir adsorbant est puissant vis-à-vis des différentes toxines microbiennes et lui confère un important pouvoir détoxifiant. BEDELIX a un pouvoir gonflant très faible et n'a pas d'effet sur le transit intestinal physiologique. Chimiquement neutre, il est radiotransparent et ne modifie pas la coloration des selles.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Pansement intestinal ; il n'est pas absorbé ; est éliminé par voie digestive.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachet (papier kraft/aluminium/polyéthylène) contenant 3,925 g de poudre ; Boite de 30, 60 et 100 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 322970 8 5 : 3,925 g en sachet (Papier kraft - Aluminium- Polyéthylène), boîte de 30.
- 34009 322971 4 6 : 3,925 g en sachet (Papier kraft - Aluminium- Polyéthylène), boîte de 60.
- 34009 322 972 0 7: 3,925 g en sachet (Papier kraft - Aluminium- Polyéthylène), boîte de 100.

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.