ANSM - Mis à jour le : 03/08/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MOXYDAR, suspension buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Oxyde d?aluminium hydraté..... 500,00 mg
Phosphate d?aluminium..... 300,00 mg
Hydroxyde de magnésium..... 500,00 mg
Gomme guar enrobée..... 200,00 mg
Quantité correspondant à gomme guar..... 198,20 mg

Pour un sachet de 20 ml.

Excipient(s) à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyl sodique (E219), parahydroxybenzoate de propyl sodique (E217).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable en sachet.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique des douleurs liées aux affections ?so-gastro-duodénales.
- Traitement symptomatique du reflux gastro-?sophagien.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale

Posologie

Traitement symptomatique des douleurs liées aux affections ?so-gastro-duodénales

Un sachet au moment des crises douloureuses sans dépasser 4 prises par jour.

Traitement symptomatique du reflux gastro- ?sophagien

En période d'attaque : 1 sachet après chacun des 3 repas et 1 supplémentaire en cas de douleur pendant 4 à 6 semaines.

En traitement d'entretien : 1 sachet au moment des douleurs.

4.3. Contre-indications

Liée au magnésium : insuffisance rénale sévère.

Hypersensibilité aux substances actives ou à l?un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Chez les insuffisants rénaux et les dialysés chroniques, tenir compte de la teneur en aluminium (risque d'encéphalopathie).

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219) et du parahydroxybenzoate de propyle sodique (E 217) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet, c'est à dire qu'il est essentiellement "sans sodium".

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

Associations faisant l'objet de précautions d?emploi

Prendre les antiacides à distance des autres médicaments administrés par voie orale (plus de 2 heures si possible).

+ POLYSTYRENE SULFONATE DE CALCIUM ou POLYSTYRENE SULFONATE DE SODIUM

Risque d?alcalose métabolique chez l?insuffisant rénal.

+ CITRATES

Risque de facilitation du passage systémique de l?aluminium notamment en cas de fonction rénale altérée.

+ AUTRES :

Risque de diminution de l'absorption digestive des médicaments suivants pris par voie orale :

acide acetylsalicylique, acide alendronique, acide clodronique, acide etidronique, acide ibandronique, acide oxidronique, acide pamidronique, acide risedronique, acide tiludronique, acide zoledronique, alimemazine, atenolol, betamethasone, bictégravir, budesonide, chloroquine, chlorpromazine, chlortetracycline, cimetidine, ciprofloxacine, clindamycine, cortisone, cyamemazine, demeclocycline, dexamethasone, digoxine, dolutégravir, doxycycline, elvitégravir, enoxacine, ethambutol, famotidine, fer, fexofenadine, fluor, fluphenazine, isoniazide, lansoprazole, lédipasvir, levofloxacine, levomepromazine, levothyroxine, lincomycine, liothyronine sodique, lomefloxacine, lymecycline, methylenecycline, methylprednisolone, metopimazine, metoprolol, minocycline, moxifloxacine, nizatidine, norfloxacine, ofloxacine, oxomemazine, oxytetracycline, pefloxacine, penicillamine, phosphore, piperazine, pipotiazine, prednisolone, prednisone, proguanil, promethazine, propericiazine, propranolol, raltégravir, ranitidine, rosuvastatine, sulpiride, tériflunomide, tetracycline, thyroxines, tigecycline, tiratricol, triamcinolone, ulipristal

Association déconseillée :

Raltégravir ou bictégravir : Diminution de l?absorption de ces substances.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou f?totoxique des hydroxydes d'aluminium ou de magnésium lorsqu'ils sont administrés pendant la grossesse.

Prenant en compte sa faible absorption, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Tenir compte de la présence d'ions aluminium et magnésium susceptibles de retentir sur le transit :

- les sels d'aluminium sont à l'origine d'une constipation qui peut s'ajouter à celle, classique de la grossesse ;
- les sels de magnésium peuvent provoquer une diarrhée.

Essayer de limiter la dose journalière et, si possible, la durée de prise de ce médicament.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Troubles du transit (diarrhée et constipation).

Liés à l'aluminium : déplétion phosphorée en cas d'utilisation prolongée ou de fortes doses.

Liés à la présence de parahydroxybenzoates : 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

De fortes doses d'aluminium peuvent entraîner une augmentation du risque de survenue de déplétion phosphorée, d'une constipation voire d'occlusion intestinale.

Les patients ayant une insuffisance rénale peuvent présenter un risque d'hypermagnésémie.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-ACIDE, code ATC : A02AD01

Etude in vitro (selon la méthode Vatier) :

- capacité totale anti-acide (titration à pH 1) = 46,82 mmoles d'acide/dose.

Mécanisme d'action :

  - pouvoir neutralisant (élévation du pH) = 20 %
  - pouvoir tampon (maintien autour d'un pH fixe) = 80 % à pH 3,0 - 2,0

- capacité théorique de protection :

De pH 1 à pH 3 = 31,57 mmoles d'acide/dose.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Siméticone, oléate de sorbitan, polysorbate 80, bronopol, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217), cyclamate de sodium, saccharine sodique, arôme menthe*, eau purifiée.

*Composition de l'arôme menthe : huile essentielle de menthe, menthol, acétate de menthyle, propylèneglycol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 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

20 ml en sachet (Polyester/Aluminium/PE). Boîte de 30.

20 ml en sachet (Polyester/Aluminium/PE). Boîte de 16.

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES GRIMBERG SA
44 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET
FRANCE

8. NUMERO(S) D?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 349 041 8 9 : 20 ml en sachet (Polyester/Aluminium/PE). Boîte de 30
- 34009 302 776 3 8: 20 ml en sachet (Polyester/Aluminium/PE). Boîte de 16

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.