

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NEUTROSES, comprimé à croquer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbonate de calcium.....	160,00
mg	
Carbonate de magnésium léger.....	114,00
mg	
Kaolin lourd.....	30,00 mg
Trisilicate de magnésium.....	20,00
mg	

Pour un comprimé à croquer.

Excipients à effet notoire : saccharose, azorubine (E 122).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique des douleurs liées aux affections ?so-gastro-duodénales chez l?adulte.
- Utilisé dans le météorisme intestinal chez l?adulte..

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes:

2 à 3 comprimés par dose, 9 à 12 comprimés dans la journée, à croquer 2 heures après chacun des repas ou bien au moment des douleurs.

Population pédiatrique :

Neutroses ne doit pas être utilisé dans la population pédiatrique.

Mode d?administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

Magnésium: insuffisance rénale sévère.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E 122) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase / isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient 0,6 g de saccharose par comprimé dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou en cas de diabète.

L'utilisation chronique de NEUTROSES, comprimé à croquer est à éviter.

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

Les antiacides (sels d'aluminium, calcium et magnésium) interagissent avec certains autres médicaments absorbés par voie orale. On constate une diminution de l'absorption digestive des médicaments administrés simultanément. Par mesure de précaution, il convient de prendre les antiacides à distance des autres médicaments (par exemple 2 heures).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Indométacine (A.I.N.S.)

Diminution de l'absorption digestive de l'indométacine, administrée simultanément aux antiacides.

+ Phosphore (apports)

Diminution de l'absorption digestive du phosphore.

+ Dexaméthasone

Diminution de l'absorption digestive de la dexaméthasone, administrée simultanément aux antiacides.

+ Digitaliques

Diminution de l'absorption digestive de la digoxine, administrée simultanément aux antiacides.

+ Fer (sels de)

Diminution de l'absorption digestive des sels de fer, administrés simultanément aux antiacides.

+ Nitrofurantoïne

Diminution de l'absorption digestive de la nitrofurantoïne, administrée simultanément aux antiacides.

+ Lincomycine

Diminution de l'absorption digestive de la lincomycine.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

NEUTROSES, comprimé à croquer n'est pas recommandé pendant la grossesse et 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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Liés au calcium: 64 mg par comprimé en usage prolongé, survenue possible d'hypercalcémie, avec risque d'insuffisance rénale, voire de néphrolithiase.

Liés au magnésium: risque de diarrhées.

Le caractère alcalin de la préparation justifie une modération d'emploi afin d'éviter un phénomène de rebond sécrétoire.

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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIACIDES, code ATC : A02AD01.

Etude in vitro d'une dose unitaire selon la méthode Vatier :

1°) Capacité totale antiacide (titration à pH 1) : 6 moles d'ions H⁺.

2°) Mécanisme d'action :

- pouvoir neutralisant (élévation du pH): 100 %.
- pouvoir tampon (maintien autour d'un pH fixe) (Exemple: autour de pH 2).

3°) Capacité théorique de protection :

- de pH 1 à pH 2: 0,7 mmoles d'ions H⁺ par unité thérapeutique.
- de pH 1 à pH 3: 1,8 mmoles d'ions H⁺ par unité thérapeutique.

4°) Vitesse théorique de libération du pouvoir anti-acide: 100 % à 30 mn.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharose, talc, paraffine liquide, huile essentielle de menthe poivrée, azorubine (E122).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé à croquer sous plaquette thermoformée (PVC - aluminium). Boîtes de 42 comprimés..

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

LABORATOIRES DB PHARMA

1 BIS, RUE DU COMMANDANT RIVIERE

94210 LA VARENNE SAINT-HILAIRE

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

- 34009 332 568 8 3: 42 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC - aluminium).

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.