RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 29/08/2019

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GASTROPAX, poudre pour solution buvable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbonate de calcium---------- 20 g,
Trisilicate de magnésium---------- 20 g,
Carbonate de magnésium léger---------- 20 g,
Kaolin lourd---------- 15 g,
Bicarbonate de sodium---------- 15 g,
Hydroxyde de magnésium---------- 6 g,
Phosphate tricalcique---------- 3 g,

Pour 100 g de poudre pour solution buvable.

1 cuillère à café contient 4 g de poudre soit 360 mg de calcium, 392 mg de magnésium et 164 mg de sodium.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections oeso-gastro-duodénales, chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Chez l'adulte : 1 cuillère à café (4 grammes) au moment des douleurs, sans dépasser 6 prises par jour.
Le traitement ne doit habituellement pas dépasser 10 jours.
Population pédiatrique :
Gastropax ne doit pas être utilisé dans la population pédiatrique.

Mode d'administration

Voie orale.
Délayer dans un verre d'eau.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
Enfants.
Insuffisance rénale sévère.
Hypercalcémie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Chez les insuffisants rénaux et les dialysés chroniques, tenir compte de la teneur en sels d'aluminium (kaolin) et en sels de magnésium, et surveiller la calcémie. Une exposition prolongée à des fortes doses peut entraîner

un risque d'encéphalopathie, de démence, d'anémie microcytaire ou d'aggravation de l'ostéomalacie induite par la dialyse.

- En cas de persistance des troubles au-delà de 10 jours de traitement ou d'aggravation des troubles, une recherche étiologique doit être effectuée et la conduite à tenir réévaluée.

- En cas d'insuffisance rénale, surveiller la calcémie.

- L'association de ce médicament avec du raltégravir est déconseillée (voir rubrique 4.5).

- En cas de régime sans sel ou hyposodé, tenir compte de la teneur en sodium (164 mg par cuillère à café).

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

Liées à la présence de carbonate de calcium et de magnésium

+ Médicaments administrés par voie orale

Les antiacides tels que le carbonate de calcium et de magnésium diminuent l'absorption de nombreux médicaments pris simultanément par voie orale.

Par mesure de précaution, il convient de prendre ces antiacides à distance de tout autre médicament (plus de 2 heures, si possible).

Association déconseillée (voir rubrique 4.4):

+ Raltégravir

Diminution de l'absorption du raltégravir par les antiacides

Liée à la présence de carbonate de calcium

Association à prendre en compte

+ Diurétiques thiazidiques

Risque d'hypercalcémie par diminution de l'élimination urinaire du calcium.

Liée à la présence de bicarbonate de sodium

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi :

+ Lithium : Risque de baisse de l'efficacité du lithium par augmentation de son élimination rénale par les sels de sodium. Eviter les surcharges sodées et tenir compte de la présence de sodium dans certains médicaments comme les antiacides.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse :

Il n'y a pas d'étude de tératogénèse chez l'animal.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un effet malformatif ou foetotoxique du kaolin lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

Le kaolin peut être à l'origine de la chélation du fer alimentaire ou sous forme de complément thérapeutique, avec pour conséquence une anémie par carence martiale (voir rubrique 4.8).

Ce médicament n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement :

Ce médicament 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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Troubles du transit (diarrhée et constipation).

- Liés au calcium : en usage prolongé à fortes doses, survenue possible d'hypercalcémie, risque de lithiase rénale et d'insuffisance rénale.

- Liés au kaolin : risque d'anémie par carence martiale et de déplétion phosphorée en cas d'utilisation prolongée ou à forte dose.

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

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIACIDE (A : Appareil digestif et métabolisme).
Test de capacité de neutralisation acide : 1 cuillère à café neutralise 56 mEq d'ions H+.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Teinture de badiane.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température inférieure à 25°C.
Conserver à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachet en opaline doublé de papier kraft blanchi de 100 g.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.
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 lehning

3 rue du Petit Marais
57640 SAINTE-BARBE
FRANCE.

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 304 308 5 9 : 100 g en sachet (papier kraft), boîte de 1.

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.