RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 22/04/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GELOX, suspension buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Monmectite..... 2,5000 g
Hydroxyde d'aluminium (exprimé en Al_2O_3)..... 0,4250 g
Hydroxyde de magnésium (exprimé en MgO)..... 0,4500 g

Pour un sachet.

Excipients à effet notoire : un sachet contient saccharose (2,5000 g), sorbitol (0,5000 g), alcool (0,2300 g), parahydroxybenzoate de méthyle (E218) (0,0190 g), parahydroxybenzoate de propyle (E216) (0,0047 g).

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 manifestations douloureuses au cours des affections œso-gastro-duodénales chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Voie orale.

1 sachet au moment des douleurs, sans dépasser 6 prises par jour.

La durée du traitement ne devra pas dépasser 7 jours sans avis médical.

Mode d'administration

Bien malaxer avant d'ouvrir le sachet. Le contenu du sachet peut-être avalé pur ou délayé dans un demi-verre d'eau.

4.3. Contre-indications

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

Liés à la présence de magnésium : insuffisance rénale sévère.

Liée à la présence d'argile : affections sténosantes du tube digestif.

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 2,4% de vol d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à 230 mg par sachet, ce qui équivaut à 7,2 ml de bière, 3 ml de vin par sachet. L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être pris en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

Ce médicament contient 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 2,5 g de saccharose par dose dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient du « parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

Les antiacides interagissent avec certains autres médicaments absorbés par voie orale.

Associations déconseillées

Quinidiniques : Augmentation des taux plasmatiques de la quinidine et risque de surdosage (diminution de l'excrétion rénale de la quinidine par alcalinisation des urines). Utiliser un autre anti-acide.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

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.
Espacer la prise de ce médicament de plus de 2 heures, si possible, avec :

- Acide acétylsalicylique
- Antisécrétoire antihistaminiques H2
- Atenolol
- Biphosphonates
- 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 GELOX chez la femme enceinte.
Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction.
GELOX n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement

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

4.8. Effets indésirables

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

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

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Anti acide, autre association, code ATC : A02AX.

GELOX résulte de l'association de 3 principes actifs, l'hydroxyde d'aluminium, l'hydroxyde de magnésium et la monmectite :

- La présence des hydroxydes d'aluminium et de magnésium lui confère un pouvoir anti-acide,
- La présence de la monmectite lui confère un pouvoir adsorbant et couvrant.

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

- Capacité totale anti-acide (titration à pH 1) : 44,9 mmol/sachet
- Mécanisme d'action :
  - pouvoir neutralisant (élévation du pH) = 15%
  - pouvoir tampon (maintien autour d'un pH fixe) = 85%
- Capacité théorique de protection :
  - de pH 1 à pH 2 : 26,7 mmol/sachet
  - de pH 1 à pH 3 : 31,1 mmol/sachet

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharose, sorbitol à 70% cristallisable (exprimé en sorbitol), arôme*, alcool, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), levomenthol, eau purifiée.

*Composition de l'arôme : composition aromatique artificielle contenant un mélange d'alcoolats de fruits dont principalement celui de la mirabelle.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

15,8 g en sachet ; boites de 24, 30, 60, 90 et 120.

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

MAYOLY PHARMA FRANCE
3 PLACE RENAULT
92500 RUEIL-MALMAISON

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

- 34009 324 401 0 8 : 15,8 g en sachet ; boîte de 24
- 34009 324 402 7 6 : 15,8 g en sachet ; boîte de 30
- 34009 324 403 3 7 : 15,8 g en sachet ; boîte de 60
- 34009 324 405 6 6 : 15,8 g en sachet ; boîte de 90
- 34009 324 406 2 7 : 15,8 g en sachet ; boîte de 120

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