RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 09/06/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RENNIELIQUO SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée à la saccharine sodique en sachet-dose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hydrotalcite..... 1, 000 g

Pour un sachet-dose de 10 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable en sachet-dose.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans dans les brûlures d'estomac et remontées acides.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant en dessous de 15 ans.

1 sachet-dose par prise, au moment des brûlures d'estomac ou des remontées acides à renouveler si nécessaire après 2 heures (en fonction de la gêne), sans dépasser 4 sachets-dose par jour.

La durée du traitement est limitée à 10 jours.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'hydrotalcite ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Insuffisance rénale sévère en raison de la présence de magnésium.

Hypophosphatémie.

Myasthénie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde :

Il est conseillé aux patients de prendre un avis médical en cas de :

- perte de poids,
- difficultés à avaler ou gêne abdominale persistante,
- troubles de la digestion apparaissant pour la première fois ou s'étant modifiés récemment,
- insuffisance rénale.

Précautions d'emploi :

- L'hydrotalcite est un sel d'aluminium et de magnésium, aussi chez les insuffisants rénaux et les dialysés chroniques tenir compte de la teneur en aluminium, 90 mg par gramme d'hydrotalcite (risque d'encéphalopathie).

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

- L'utilisation de fortes doses ou en traitement prolongé est à éviter chez les patients en insuffisance rénale (particulièrement chez les patients hémodialysés), les patients souffrant d'Alzheimer ou d'autres formes de démence, et les patients souffrant d'hypophosphatémie ou suivant un régime alimentaire pauvre en phosphate.

- L'hydrotalcite ne doit pas être pris simultanément avec des aliments apportant de l'acidité (raisin, jus de fruit...) car cela entrainerait une augmentation de l'absorption intestinale en hydroxyde d'aluminium.

- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet-dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium »

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

MEDICAMENTS ADMINISTRES PAR VOIE ORALE

Les antiacides (sels d'aluminium, de calcium et de magnésium), 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 de tout autre médicament (plus de 2 heures, si possible).

Associations déconseillées

INHIBITEURS D'INTÉGRASE (tels que par exemple raltégravir, bictégravir, dolutégravir, cabotégravir, …).

Diminution de l'absorption de ces substances.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

- **BISPHOSPHONATES**

Diminution de l'absorption digestive des bisphosphonates.

Prendre les sels de calcium et antiacides à distance des bisphosphonates (de 30 minutes au minimum à plus de 2 heures, si possible, selon le bisphosphonate).

- **CIPROFLOXACINE**

Diminution de l'absorption digestive de la ciprofloxacine.

Prendre les sels de calcium à distance de la ciprofloxacine (plus de 2 heures, si possible).

- **CITRATES**

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

Prendre les topiques gastro-intestinaux à base d'aluminium à distance des citrates (plus de 2 heures si possible), y compris les citrates naturels (jus d'agrumes).

- **CYCLINES**

Diminution de l'absorption digestive des cyclines.

Prendre les sels de calcium à distance des cyclines (plus de deux heures, si possible).

- **DIGOXINE**

Risque de troubles du rythme.

Surveillance clinique et, s'il y a lieu, contrôle de l'ECG et de la calcémie.

- **ESTRAMUSTINE**

Diminution de l'absorption digestive de l'estramustine.
Prendre les sels de calcium à distance de l'estramustine (plus de 2 heures, si possible).

- **FER**

Avec les sels de fer par voie orale : diminution de l'absorption digestive des sels de fer.
Prendre les sels de fer à distance des repas et en l'absence de calcium.

- **HORMONES THYROÏDIENNES**

Diminution de l’absorption des hormones thyroïdiennes.
Prendre les sels de calcium à distance des hormones thyroïdiennes (plus de 2 heures, si possible).

- **NORFLOXACINE**

Diminution de l'absorption digestive de la norfloxacine.
Prendre les sels de calcium à distance de la norfloxacine (plus de 2 heures, si possible).

- **POLYSTYRÈNE SULFONATE DE CALCIUM**

Risque d’alcalose métabolique chez l’insuffisant rénal

Comme avec tout médicament oral pris avec l’un ou l’autre de ces médicaments, respecter un intervalle entre les prises (plus de 2 heures, si possible).

- **POLYSTYRÈNE SULFONATE DE SODIUM**

Risque d’alcalose métabolique chez l’insuffisant rénal

Comme avec tout médicament oral pris avec l’un ou l’autre de ces médicaments, respecter un intervalle entre les prises (plus de 2 heures, si possible).

- **ROXADUSTAT**

La prise de cation divalent peut diminuer l’absorption intestinale et, potentiellement, l’efficacité du roxadustat pris simultanément.

Prendre les sels de calcium à distance du roxadustat (plus de 1 heure, si possible).

- **STRONTIUM**

Diminution de l'absorption digestive du strontium.
Prendre le strontium à distance des sels de calcium (plus de deux heures, si possible).

- **SUBSTANCES À ABSORPTION RÉDUITE PAR LES ANTIACIDES**

Diminution de l'absorption de ces substances.

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

- **ZINC**

Diminution de l’absorption digestive du zinc par le calcium.
Prendre les sels de calcium à distance du zinc (plus de 2 heures si possible).

Associations à prendre en compte

- **DIURETIQUES THIAZIDIQUES ET APPARENTES**

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

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

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

En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour exclure tout risque. En conséquence, RENNIELIQUO SANS SUCRE n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement

RENNIELIQUO SANS SUCRE 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

RENNIELIQUO SANS SUCRE, suspension buvable édulcorée à la saccharine sodique en sachet-dose n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

- Troubles gastro-intestinaux :

A fortes doses survenue possible de vomissement, diarrhée ou constipation.

- Troubles métaboliques :

Déplétion phosphorée, hypermagnésémie.

- Troubles du système immunitaire

Réactions allergiques.

Chez les patients insuffisants rénaux, un traitement au long cours peut entrainer une intoxication à l'aluminium avec ostéomalacie et encéphalopathie.

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 : A02AD04 (A : appareil digestif et métabolisme)

- Etude *in vitro* d'une dose unitaire selon la méthode Vatier : la capacité antiacide totale (titration à pH1) est de 24 mmol d'ions H+.

- La suspension buvable confère un bon contact de l'antiacide avec la phase acide se traduisant par un effet protecteur de la muqueuse œsogastroduodénale.

L'hydrotalcite est un sel de magnésium et d'aluminium et une mono-substance avec une structure en treillis définie. Il agit comme un antiacide non systémique qui neutralise progressivement l'acide gastrique, proportionnellement à la quantité d'acide présent.

L'action de l'hydrotalcite est due à la structure en treillis : en présence d'acide chlorhydrique, les ions magnésium et aluminium sont libérés simultanément de la structure cristalline en treillis. Cette réaction se produit rapidement et quantitativement proportionnellement à la quantité d'acide chlorhydrique présent, fournissant les bonnes conditions pour ramener vers la gamme de pH idéale thérapeutique comprise entre 3 et 5. Un gramme d'hydrotalcite a une capacité tampon d'au moins 26 mEq.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Carmellose sodique, silice colloïdale anhydre, silicate de magnésium et d'aluminium, saccharine sodique, huile essentielle de menthe verte, huile essentielle de cannelle, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Sans objet.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml en sachet-dose (PET/Aluminium/PEBD/PET/PEBD). Boîte de 10, 12, 20 ou 50 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

BAYER HEALTHCARE SAS
1, RUE CLAUDE BERNARD
59000 LILLE

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

- 34009 419 197 1 8: 10 ml en sachet-dose (PET/aluminium/PEBD/PET/PEBD), boîte de 10.
- 34009 419 198 8 6: 10 ml en sachet-dose (PET/aluminium/PEBD/PET/PEBD), boîte de 12.
- 34009 343 801 0 5: 10 ml en sachet-dose (PET/aluminium/PEBD/PET/PEBD), boîte de 20.
- 34009 343 802 7 3: 10 ml en sachet-dose (PET/aluminium/PEBD/PET/PEBD), boîte de 50.

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.