RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 17/11/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ROCGEL 1,2 g, suspension buvable en sachet-dose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Oxyde d'aluminium hydraté (boehmite)..... 8,0800 g
Quantité correspondant à oxyde d'aluminium..... 1,2120 g
pour un sachet.

Excipients à effet notoire :
Chaque sachet contient 1,90 g de saccharose, 0,012 g de parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) et 0,006 g de parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections œso-gastro-duodénales.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Un sachet au moment des douleurs, sans dépasser 6 sachets par jour.

Mode d'administration

Voie orale.
Le contenu du sachet sera absorbé pur, directement.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodique et du parahydroxybenzoate de propyle sodique qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
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 1,90 g de saccharose par sachet. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.
Chez les insuffisants rénaux, l'association avec les citrates peut entraîner une augmentation du taux plasmatique d'aluminium (voir rubrique 4.5)
En cas d'insuffisance rénale et de dialyses chroniques, tenir compte de la teneur en aluminium (risque d'encéphalopathie).
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23mg) de sodium par sachet, c.-à-.d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Population pédiatrique

L'utilisation d'anti-acide contenant de l'aluminium est déconseillée chez les nouveau-nés et les enfants.

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

Les antiacides, associés ou non aux alginates, diminuent la résorption digestive de certains autres médicaments ingérés simultanément. Par mesure de précaution, il convient de prendre les antiacides à distance de tout autre médicament (plus de 2 heures, si possible).

Les médicaments pour lesquels une réduction de l'absorption digestive a été objectivée sont notamment :

+ acide acétylsalicylique
+ antihistaminiques H2
+ lanzoprazole
+ biphosphonates
+ catiorésines
+ certaines classes d'antibiotiques (fluoroquinolones, cyclines, lincosamides)
+ certains antituberculeux (éthambutol, isoniazide)
+ digitaliques
+ glucocorticoïdes
+ hormones thyroïdiennes
+ neuroleptiques phénothiaziniques
+ sulpiride
+ certains bêta-bloquants (aténolol, métoprolol, propanolol)
+ pénicillamine
+ certains ions (fer, phosphore, fluor)
+ chloroquine
+ ulipristal
+ féxofénadine
+ elvitégravir
+ 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 des citrates naturels (jus d'agrumes).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables. Il est recommandé de limiter la dose journalière et, si possible, la durée du traitement.

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

L'effet de ROCGEL sur l'aptitude à conduire les véhicules et à utiliser les machines n'a pas été étudié, mais aucune donnée ne laisse supposer que ROCGEL serait susceptible d'altérer ces aptitudes.

4.8. Effets indésirables

Liés à l'aluminium :

- Troubles du métabolisme et de la nutrition : déplétion phosphorée en cas d'utilisation prolongée ou de fortes doses

- Affections gastro-intestinales : troubles de la motricité gastro-intestinale et de la défécation : diarrhée, constipation

Lié à la présence de parahydroxybenzoates :

- Affections de la peau et du tissu sous-cutané : 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 entrainer une augmentation du risque de survenue de déplétion phosphorée, d'une constipation voire d'une occlusion intestinale.

Les effets d'un éventuel surdosage sont d'autant plus à craindre chez les insuffisants rénaux.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-ACIDE, code ATC : A02AB01.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Polyvidone, saccharose, hydroxyéthylcellulose, sorbate de potassium, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217), composition aromatique*, eau purifiée.

*Composition aromatique : huile essentielle de cannelle, alcoolatures de brou de noix, coque d'amande, sureau, pomme, extrait concentré de rhum.

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

12 sachets-dose (papier aluminium/PE)

24 sachets-dose (papier aluminium/PE)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences.

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

SERB SA

AVENUE LOUISE, 480

1050 BRUXELLES

BELGIQUE

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

- 34009 326 977 7 9 : 12 sachets-dose (papier aluminium/PE)
- 34009 321 672 3 4 : 24 sachets-dose (papier aluminium/PE)

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.