ANSM - Mis à jour le : 25/07/2018

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FONCITRIL 4000, granulés en sachet-dose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide citrique monohydraté
Quantité correspondante en acide citrique anhydre..... 1,1890 g
Citrate monopotassique anhydre..... 1,7300 g
Citrate monosodique anhydre..... 1,8450 g

Pour un sachet-dose

Un sachet-dose contient 200.6 mg de sodium, 293 mg de potassium et 5.1 g de saccharose.
Excipient(s) à effet notoire : saccharose, sodium, potassium, jaune orangé S (E110)
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Favorise l'alcalinisation des urines dans le traitement et la prévention des lithiases uriques et cystiniques.
- Utilisé comme alcalinisant au cours des traitements uricosuriques et uricolytiques.
- Prévention de l'acidose métabolique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE
Voie orale.
Traitement d'attaque : 3 à 4 sachets par jour à dissoudre dans un grand verre d'eau associés aux médicaments spécifiques, à prendre après le repas.
Traitement d'entretien : 1 à 2 sachets par jour.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué :

- en cas d’hypersensibilité à l’un des constituants
- en cas d’alcalose

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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 5,1 g de saccharose par sachet, dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

Ce médicament contient 200 mg de sodium par sachet, ce qui équivaut à 10 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l’OMS de 2 g de sodium par adulte.

En traitement d’attaque, la dose journalière maximale de ce médicament équivaut à 40% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l’OMS de sodium.

En traitement d’entretien, la dose journalière maximale de ce médicament équivaut à 20% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l’OMS de sodium.

FONCITRIL 4000 est considéré comme élevé en sodium. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé.

Ce médicament contient du potassium. Ce médicament contient 293 mg de potassium par sachet. A prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients suivant un régime hypokaliémiant.

Ce médicament contient un agent azoïque (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

Une diurèse abondante sera assurée pendant le traitement.

Ce médicament nécessite une surveillance du pH urinaire (qui doit se maintenir entre 6,5 et 7,4) et de l’ionogramme sanguin.

Des examens cytobactériologiques urinaires seront répétés.

Une élévation du pH urinaire peut être obtenue par un régime pauvre en protides et riche en légumes à résidu alcalin notamment agrumes.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l’existence d’interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

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, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

En l'absence de données cinétiques, ce médicament ne doit pas être administré en cas d'allaitement.

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

Affections gastro-intestinales : des troubles digestifs notamment à type de diarrhées peuvent survenir avec de fortes doses de FONCITRIL 4000.

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été observé. Du fait de la présence de potassium, un suivi de la kaliémie et du rythme cardiaque est recommandé en cas d'ingestion massive.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS UROLOGIQUES (G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharine sodique, jus d'orange concentré, huile essentielle d'orange douce, huile essentielle de mandarine, jaune orangé S (E110), saccharose.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 g de granulés en sachet-dose constitué par un complexe papier-feuille d’aluminium-polyéthylène basse densité. Boîte de 30 sachets.

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

SOCIETE D’ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES (S.E.R.P.)
5, RUE DU GABIAN
IMMEUBLE ?LE TRITON?
98000 MONACO
MONACO

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

- 304 093-9 ou 34009 304 093 9 8 : 30 sachets de 10 g (papier-aluminium-polyéthylène basse densité).

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]
{JJ mois AAAA}>

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.