ANSM - Mis à jour le : 13/11/2019

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE 500 mg/267 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet, édulcorée à la saccharine sodique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Alginate de sodium..... 500,00 mg

Bicarbonate de sodium..... 267,00 mg

Pour un sachet de 10 ml.

Excipients à effet notoire : sodium (6 mmol ou 138 mg par sachet), parahydroxybenzoate de méthyle (E218) (40 mg par sachet), parahydroxybenzoate de propyle (E216) (6 mg par sachet).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable en sachet.

Suspension buvable blanchâtre, visqueuse.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien tels que régurgitations acides, pyrosis et digestion difficile (liée au reflux), comme par exemple, après les repas ou au cours de la grossesse, ou lors d'une œsophagite.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants de plus de 12 ans : 1 sachet 3 fois par jour après les 3 principaux repas et éventuellement le soir au coucher.

Cette posologie peut être doublée en cas de reflux ou d'inflammation œsophagienne sévères.

Enfants de moins de 12 ans : uniquement sur avis médical.

Populations particulières

Personnes âgées : aucune adaptation de dose n'est requise pour cette population.

Insuffisance hépatique : aucune adaptation de dose n’est requise pour cette population.

Insuffisance rénale : attention requise en cas de régime sans sel strict (voir section 4.4).

Durée de traitement

Si les symptômes ne s'améliorent pas après 7 jours de traitement, il convient de reconsidérer la situation clinique.

Mode d'administration

Voie orale.

Bien malaxer le sachet avant ouverture.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas d'absence d'amélioration des symptômes au bout de sept jours, il convient de reconsidérer la situation clinique.

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

Ce médicament contient 138 mg de sodium par sachet, ce qui équivaut à 6,9% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS.

La dose quotidienne maximum de ce médicament est équivalente à 41,4% de l'apport quotidien maximal recommandé par l'OMS.

MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE est considéré comme ayant une teneur élevée en sodium. Ceci est à prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé.

Ce médicament contient du calcium. Chaque sachet contient 160 mg de carbonate de calcium. Des précautions doivent être prises chez les patients présentant une hypercalcémie, une néphrocalcinose et ayant des calculs rénaux.

Pour les enfants de moins de 12 ans, voir rubrique 4.2.

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

Par mesure de précaution, un délai de 2 heures (si possible) doit être envisagé entre la prise de MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE et d'autres médicaments, tels que acide acétylsalicylique, antihistaminiques H2, lansoprazole, bisphosphonates, les catiorésines, certains antibiotiques (fluoroquinolones, cyclines, lincosanides), les digitaliques, les glucocorticoïdes, les hormones thyroïdiennes, les diurétiques thiazidiques et apparentés, les neuroleptiques phénothiaziniques, le sulpiride, certains bêtabloquants,la pénicillamine, les ions (fer, phosphore, fluor), le zinc, le strontium, la chloroquine, le dolutégravir, l'élvitéravir, le fexofénadine, le ledipasvir, la rosuvastatine, le tériflunomide, l'ulipristal, l'estramustine.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Des études cliniques menées chez plus de 500 femmes enceintes, ainsi qu'une grande quantité de données provenant de l'expérience post-marketing n'ont mis en évidence aucun effet

malformatif, ni toxique des substances actives pour le fœtus ou le nouveau-né.

MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE peut être utilisé pendant la grossesse, si nécessaire.

Allaitement

Aucun effet des substances actives n'a été mis en évidence chez les nouveau-nés/nourrissons allaités par une femme traitée. MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les données cliniques ne suggèrent pas que MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE ait un effet sur la fertilité humaine aux doses thérapeutiques.

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

MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés ci-dessous par fréquence, en utilisant la convention suivante: très fréquent (?1/10), fréquent (?1/100, 1/10), peu fréquent (?1/1,000, 1/100), rare (? 1/10,000, 1/1,000), très rare (1/10,000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organe	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Très rare	Réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes Réactions d'hypersensibilité telles que l'urticaire
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Très rare	Effets respiratoires tels que bronchospasme

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

En cas de surdosage, le traitement est symptomatique. Le patient peut présenter une distension abdominale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS POUR L'ULCERE PEPTIQUE ET LE REFLUX GASTRO-ŒSOPHAGIEN (R.G.O), code ATC : A02BX.

Les caractéristiques physico-chimiques du gel d'acide alginique, formé au contact du liquide gastrique acide, lui confèrent les 3 propriétés suivantes :

- sa légèreté lui permet de flotter au-dessus du contenu gastrique au niveau de la jonction gastro-œsophagienne,
- sa viscosité et sa cohérence forment une barrière physique qui s'oppose au reflux (diminution du nombre de reflux). En cas de reflux sévère, la suspension régurgite en premier dans l'œsophage et s'interpose entre la paroi œsophagienne et le liquide gastrique irritant,
- son pH alcalin se substitue au pH acide du liquide de reflux. La pH-métrie gastrique montre que l'administration de MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE augmente le pH de 2 unités au niveau du cardia mais ne modifie pas le pH dans le reste de l'estomac.

Son efficacité pharmacologique est confirmée par des études de pH-métrie œsophagienne qui montrent que ce médicament réduit de façon significative le pourcentage de temps global passé à pH acide dans l'œsophage (pH 4), ainsi que le nombre et la durée moyenne des épisodes de reflux.

L'efficacité de MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE sur les symptômes de reflux a été notamment établie chez des patients ayant eu une œsophagite de grade I ou II préalablement cicatrisée.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE se transforme immédiatement dans l'estomac au contact du liquide acide en un gel mousseux léger (dégagement de bulles de gaz carbonique), visqueux (précipité d'alginates), de pH proche de la neutralité.

Ce gel persiste durablement (2 à 4 heures) à la partie supérieure de l'estomac et s'évacue au fur et à mesure de la vidange gastrique. Il ne modifie pas le transit. Les alginates (polysaccharides non absorbables) sont complètement éliminés par voie digestive.

L'action de ce médicament est mécanique et ne dépend pas de son absorption systémique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune donnée pré-clinique significative n'a été rapportée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Carbonate de calcium, carbomère (974P), saccharine sodique, huile essentielle de menthe poivrée, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E218), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E216), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml en sachet (PET/Aluminium/PE). Boîte de 12 ou 24 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

SANOFI-AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

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

34009 280 222 9 5 : 12 sachets (PET/Aluminium/PE) de 10 ml.

34009 280 223 5 6 : 24 sachets (PET/Aluminium/PE) de 10 ml.

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.