ANSM - Mis à jour le : 05/12/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

METEOXANE, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Siméticone..... 125,0 mg
Phloroglucinol hydrate..... 80,0 mg

Pour une gélule.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des manifestations fonctionnelles intestinales notamment avec météorisme et diarrhée.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

2 gélules, 3 fois par jour, avant les repas ou au moment des douleurs.

Mode d’administration

Voie orale.
Avaler avec un peu d'eau.

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

L'association de phloroglucinol avec des antalgiques majeurs tels que la morphine ou ses dérivés doit être évitée en raison de leur effet spasmogène.

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

Les données animales n'ont rapporté aucun effet embryotoxique ou tératogène avec le phloroglucinol. Cependant, en l'absence de données cliniques humaines, il convient par prudence d'éviter l'administration du phloroglucinol pendant les 3 premiers mois de la grossesse. La siméticone est utilisable sans risque durant la grossesse.

Compte tenu de ces données, éviter l'administration de ce médicament pendant les 3 premiers mois de la grossesse.

Allaitement

En l'absence d'étude, il convient d'éviter l'administration de ce médicament pendant l'allaitement.

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

METEOXANE, gélule, n’a aucun effet ou un effet négligeable sur l’aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par fréquence, selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 à 1/10), peu fréquent (? 1/1 000 à 1/100), rare (? 1/10 000 à 1/1.000), très rare (1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de système d’organe	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée	Choc anaphylactique
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée	Eruption cutanée, urticaire, prurit, angioedème, pustulose exanthématique aiguë généralisée

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

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIFLATULENT ASSOCIE A UN ANTISPASMODIQUE NON-ATROPINIQUE, code ATC : A03AX.

Mécanisme d'action

La siméticone crée un film protecteur et exerce un effet anti-flatulent.
Le phloroglucinol exerce une action antispasmodique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Silice colloïdale anhydre (AEROSIL 200), silice colloïdale anhydre (AEROSIL 380), talc, cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium.
Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E 171).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes en PVC/Aluminium conditionnées en boîtes de 15, 30 ou 60 gélules.
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

ALFASIGMA FRANCE
3 ESPLANADE DU FONCET BORDS DE SEINE 1

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

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

- 34009 392 400 6 0 : 15 gélules sous plaquette thermoformée (PVC, aluminium).
- 34009 392 401 2 1 : 30 gélules sous plaquette thermoformée (PVC, aluminium).
- 34009 306 693 3 4 : 60 gélules sous plaquette thermoformée (PVC, aluminium).

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.