ANSM - Mis à jour le : 01/07/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PHOSPHALUGEL, suspension buvable en sachet dose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Gel de phosphate d'aluminium colloïdal à 20 %..... 12,380 g

Pour un sachet-dose

Excipient à effet notoire : sorbitol ; chaque sachet contient 4,3 g de sorbitol.

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

1 à 2 sachets, 2 à 3 fois par jour après les repas ou au moment des crises.

Mode d'administration

Voie orale.

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

Mises en garde

Ce médicament contient 4.3 g de sorbitol par sachet. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament.

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

Précautions d’emploi

PHOSPHALUGEL n’est pas indiqué dans l’insuffisance rénale chronique avancée car le phosphate d’aluminium n’est pas hypophosphorémiant.

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

Associations faisant l'objet de précautions d’emploi

Les antiacides en général, interagissent avec certains autres médicaments absorbés par voie orale.

On constate une diminution de l’absorption digestive des médicaments administrés simultanément tels que : Furosémide, Bumétanide, Fluoroquinolones (Ciprofloxacine, norfloxacine, ofloxacine, péfloxacine).

Par mesure de précaution, il convient de prendre les antiacides à distance des autres médicaments (par exemple 2 heures).

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

PHOSPHALUGEL, suspension buvable en sachet dose n’a aucun effet sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Constipation occasionnelle surtout chez les malades alités et/ou âgés. Dans ce cas, un apport hydrique est recommandé.

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

De fortes doses d’aluminium peuvent entrainer une constipation voire 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 : ANTIACIDE, code ATC : A02 AB03

Etude *in vitro* d'une dose unitaire selon la méthode Vatier :

1°) Capacité totale anti-acide (titration à PH 1). 38,8 mmoles d'ions H^+.

2°) Mécanisme d'action :

- pouvoir neutralisant (élévation du pH) : 10 %
- pouvoir tampon (maintien autour d'un pH fixe) : 90 % à pH 1,6

3°) Capacité théorique de protection :

- de pH 1 à pH 2 : 15,8 mmoles d'ions H^+ par dose unitaire
- de pH 1 à pH 3 : 36,5 mmoles d'ions H^+ par dose unitaire

4°) Vitesse théorique de libération du pouvoir anti-acide : 80 à 100 % à 30 mn.

PHOSPHALUGEL est transparent aux rayons X.

Le phosphate d'aluminium est insoluble dans l'eau. Il ne capte pas les phosphates alimentaires et n'entraîne donc pas de risque de déplétion phosphorée.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sulfate de calcium dihydraté, pectine, agar-agar 800, arôme d'orange*, sorbate de potassium, sirop de sorbitol non cristallisable à 70 %, eau purifiée.

*Composition de l'arôme orange : Alcoolats d'essence d'oranges amères, alcoolature d'essence d'oranges amères, huiles essentielles déterpénées d'orange douce, huiles essentielles déterpénées d'orange bigarade, alcool éthylique.

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

Suspension buvable en sachet (polyéthylène, aluminium, papier) de 20 g, boîte de 26 sachets.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
157 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

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

- 34009 321 975 6 9 : 26 sachets (polyéthylène, aluminium, papier)

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.