NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 22/04/2025

Dénomination du médicament

SMECTALIA 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet
Diosmectite

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

· Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

· Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.

· Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

· Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien au bout de 2 jours de traitement.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SMECTALIA 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SMECTALIA 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet ?
3. Comment prendre SMECTALIA 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SMECTALIA 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SMECTALIA 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ADSORBANTS INTESTINAUX - code ATC : A07BC05
Ce médicament contient une substance active, la diosmectite. La diosmectite est une argile naturelle purifiée qui couvre la muqueuse digestive.
Ce médicament est utilisé pour traiter une diarrhée de courte durée (diarrhée aiguë) chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 15 ans. Ce traitement est un complément des mesures diététiques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SMECTALIA 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet ?

Ne prenez jamais SMECTALIA 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet :

· si vous êtes allergique à la diosmectite ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
N'essayez pas de prendre en charge vous-même les symptômes et consultez rapidement votre médecin si :

· La diarrhée s'accompagne d'une forte fièvre, de frissons ou de vomissements répétés ;

· Vos selles contiennent des glaires et/ou du sang ;

· Votre diarrhée s'accompagne d'une perte de poids brutale (+ de 2 kg) ;

· La diarrhée survient au cours ou après un traitement antibiotique ;

· Vous présentez un terrain vulnérable, par exemple si vous avez une maladie connue des valves du cœur ou si vous prenez un traitement qui diminue les défenses immunitaires de votre organisme (traitement immunosuppresseur ou chimiothérapie en cours) ;;

· Vous avez fait récemment un voyage dans un pays tropical.

Ne continuez pas de vous-même le traitement contre la diarrhée et consultez votre médecin si :

· Vos symptômes ne s'améliorent pas ou s'aggravent après deux jours de traitement.

· Vous avez très soif, vous êtes fatigué ou vous avez la langue sèche (signe de déshydratation). **Il est impératif de** CONSULTER RAPIDEMENT UN MEDECIN.

· Les diarrhées récidivent fréquemment ou vous constatez une alternance d'épisodes de diarrhée et de constipation.

Informez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre SMECTALIA 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet :

· Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres. Ce médicament contient 2 sucres (le glucose et le 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 (maladies héréditaires rares).

· Si vous avez des antécédents de constipation sévère.

L'utilisation de SMECTALIA n'est pas recommandée chez le nourrisson et l'enfant de moins de 15 ans.

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans, l'utilisation chronique de SMECTALIA doit être évitée.

Mesures diététiques supplémentaires

Ce traitement est un complément des règles hygiéno-diététiques suivantes :

· Réhydratez-vous par des boissons abondantes, salées ou sucrées, afin de compenser les pertes de liquide dues à la diarrhée (la ration quotidienne moyenne en eau de l'adulte est de 2 litres),

· Continuez de vous alimenter pendant la diarrhée :

o en excluant certains aliments et particulièrement les légumes et fruits crus, les légumes verts, les plats épicés, ainsi que les aliments ou les boissons glacés,

o en privilégiant les viandes grillées, le riz.

Autres médicaments et SMECTALIA 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet

La prise de ce médicament peut diminuer l'absorption des autres médicaments ingérés simultanément. Aucun médicament ne doit être pris au même moment que SMECTALIA.

Vous devez espacer la prise de SMECTALIA de celle d'un autre médicament de plus de 2 heures, si possible.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris, ou pourriez prendre tout autre médicament.

SMECTALIA 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

SMECTALIA n'est pas recommandé pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée. Toutefois, l'effet attendu est nul ou négligeable.

SMECTALIA 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet contient du glucose, du saccharose et de l'éthanol.

Ce médicament contient du glucose et du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 0,679 g de glucose par sachet.

Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool) inférieures à 100 mg par dose journalière.

3. COMMENT PRENDRE SMECTALIA 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Médicament RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 15 ANS.

La prise en charge d'une diarrhée chez la personne âgée nécessite une attention particulière. En effet, la diarrhée peut entrainer des pertes d'eau importantes (déshydratation) qui peuvent avoir des conséquences graves chez le sujet âgé.

Posologie

Commencez par prendre 1 sachet (3 g) puis prenez 1 sachet supplémentaire après chaque nouvelle selle non moulée, sans dépasser 6 sachets par jour.

Posologie maximale : 6 sachets par jour . Ne pas dépasser 3 jours de traitement en l'absence d'avis médical.

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Préparez le mélange juste avant l'utilisation. Versez le contenu du sachet dans un demi-verre d'eau et mélangez le tout.

Durée du traitement

La durée maximale de traitement est de 3 jours, en l'absence d'avis médical.

Si les symptômes ne s'améliorent pas ou s'aggravent au-delà de 2 jours ou en cas d'apparition de signes de gravité (sang, déshydratation, ...), consultez votre médecin

Si vous avez pris plus de SMECTALIA 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre SMECTALIA 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre SMECTALIA 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables qui peuvent survenir avec SMECTALIA sont listés ci-dessous par ordre de fréquence.

Fréquents (pouvant survenir jusque chez 1 personne sur 10)

· Constipation

Peu fréquents (pouvant survenir jusque chez 1 personne sur 100)

· Eruption

· Vomissements

Rares (pouvant survenir jusque chez 1 personne sur 1000)

· Urticaire

Fréquence inconnue (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

· Réaction allergique qui peut se manifester par les signes suivants :

- o rougeur de la peau
- o démangeaisons
- o gonflement du visage et de la gorge
- o difficulté à respirer
- o malaise
- o collapsus

Si vous ressentez l'un de ces signes, vous devez consulter immédiatement un médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SMECTALIA 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SMECTALIA 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet

· La substance active est :

Diosmectite..... 3,000 g

Pour un sachet

· Les autres composants sont : Glucose monohydraté, saccharine sodique, arôme orange*, arôme vanille**.

*Composition de l'arôme orange : maltodextrine, saccharose, gomme arabique (E414), esters mono- et diacétyltartriques des mono-et diglycérides d'acides gras (E472e), dioxyde de silicium (E551), parfum orange.

**Composition de l'arôme vanille : maltodextrine, saccharose, triacétate de glycéryle (E1518), dioxyde de silicium (E551), alcool éthylique, lécithine de soja (E322), parfum vanille.

Qu'est-ce que SMECTALIA 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour suspension buvable en sachet.

Boîte de 18 sachets.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MAYOLY PHARMA FRANCE

3 PLACE RENAULT

92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MAYOLY PHARMA FRANCE

3 PLACE RENAULT

92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

MAYOLY Industrie
Rue Ethe Virton
28100 DREUX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).