

# NOTICE

Mis à jour : 30/07/2010

## Dénomination du médicament

**SMECTALIA 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet**  
Diosmectite

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes sur votre traitement.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Ce médicament est une spécialité d'AUTOMEDICATION qui peut être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin.
- La persistance des symptômes, l'aggravation ou l'apparition de nouveaux troubles imposent de prendre un avis médical.

Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SMECTALIA 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SMECTALIA 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

#### Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament contient une substance active, la diosmectite, qui agit en protégeant le tube digestif.

#### Indications thérapeutiques

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 ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais SMECTALIA:**

Si vous êtes allergique (hypersensible) à la diosmectite ou à l'un des autres composants contenus dans SMECTALIA. [Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.](#)

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### Faites attention avec SMECTALIA:

**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 2kg);
- La diarrhée survient au cours ou après un traitement antibiotique;
- Vous présentez un terrain vulnérable: maladie connue des valves du cœur, 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.

### Prendre des précautions particulières avec SMECTALIA:

- 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).
- SMECTALIA doit être utilisé avec précaution en cas d'antécédent de constipation sévère.

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),
- Alimentez-vous le temps de la diarrhée:
  - en excluant certains aliments et particulièrement les crudités, les fruits, les légumes verts, les plats épicés, ainsi que les aliments ou les boissons glacés,
  - en privilégiant les viandes grillées, le riz.

## Interactions avec d'autres médicaments

### Prise d'autres médicaments

Vous devez espacer la prise de SMECTALIA de celle d'un autre médicament pour éviter de diminuer l'efficacité de l'autre traitement.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Informez votre médecin si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

## Liste des excipients à effet notoire

### Informations importantes concernant certains composants de SMECTALIA:

Ce médicament contient du glucose et du saccharose ([voir également « Faites attention avec SMECTALIA »](#))

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

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

## Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

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 entraîner 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.
- Prenez ce médicament de préférence à distance des repas.

### 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.

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de SMECTALIA que vous n'auriez dû:

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

#### **Si vous oubliez de prendre SMECTALIA:**

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

### **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, SMECTALIA est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets suivants peuvent survenir:

- une constipation, qui disparaît habituellement une fois que les doses sont diminuées. Cet effet peut conduire dans de rares cas à l'arrêt du traitement.
- des gaz
- des vomissements
- l'aggravation d'une constipation.

Dans de très rares cas, une allergie peut survenir. L'allergie peut se manifester par les signes suivants:

- de l'urticaire (sensation similaire à une piqûre d'orties)
- des boutons
- des démangeaisons
- un gonflement du visage et de la gorge (angio-œdème).

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

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser SMECTALIA après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le sachet. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### **Conditions de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient SMECTALIA ?

La substance active est:

Diosmectite ..... 3 g  
Pour un sachet.

Les autres composants sont:

Glucose monohydraté, saccharine sodique, arôme orange-vanille (contenant notamment du saccharose).

### Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que SMECTALIA et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour suspension buvable en sachet. Boîte de 18 sachets.

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

#### *Titulaire*

**IPSEN PHARMA**

65, QUAI GEORGES GORSE  
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

#### *Exploitant*

**IPSEN PHARMA**

65, QUAI GEORGES GORSE  
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

#### *Fabricant*

**BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE**

RUE ETHE VIRTON  
28100 DREUX

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

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

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

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.