

## Dénomination du médicament

**POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer**  
**Aluminium (oxyde d') hydraté / siméticone**

## Encadré

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

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QUEST-CE QUE POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer ?
3. COMMENT PRENDRE POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

ANTI-ACIDE

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est un antiacide. Il diminue l'acidité de l'estomac.

Ce médicament est préconisé dans les douleurs, brûlures, aigreurs de l'estomac et dans les ballonnements intestinaux.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer ?**

#### 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 POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer dans le cas suivant :**

- si vous êtes allergique à l'une des substances actives (la siméticone ou hydroxyde d'aluminium) ou à l'un des autres composants contenus dans POLYSILANE DELALANDE. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.

#### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer :**

Ce médicament contient de l'huile essentielle de menthe poivrée et du menthol (également appelées dérivés terpéniques). Ces composants peuvent entraîner à des doses excessives des convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant. Respectez la dose indiquée dans la rubrique 3.

#### **Avant de prendre POLYSILANE DELALANDE**

Vous devez consulter votre médecin :

- Si vous souffrez ou avez souffert d'épilepsie.
- Si vous avez une maladie des reins (insuffisance rénale) ou si vous êtes dialysé, car ce médicament contient de l'aluminium. L'accumulation d'aluminium peut entraîner une maladie neurologique grave (encéphalopathie).

#### **Pendant le traitement**

Vous devez consulter votre médecin :

- Si vos troubles ne disparaissent pas au bout de 10 jours de traitement.
- Si vos douleurs sont associées à une fièvre et/ou à des vomissements.

Ce médicament peut provoquer ou aggraver une constipation chez les patients à risque tels que les insuffisants rénaux, les enfants de moins de deux

ans et les personnes âgées.

L'utilisation prolongée de ce médicament doit être évitée chez les insuffisants rénaux.

Un avis médical est recommandé en cas d'utilisation prolongée ou si vous présentez un risque de manque de phosphore (par exemple, régime pauvre en phosphore).

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

### Interactions avec d'autres médicaments

#### Prise ou utilisation d'autres médicaments :

POLYSILANE DELALANDE, peut diminuer l'effet d'autres médicaments pris par voie orale. Ne prenez pas au même moment POLYSILANE DELALANDE et un autre médicament et respectez un délai d'au moins 2 heures entre leur prise.

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

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

#### Allaitement

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament.

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

#### Liste des excipients à effet notoire :

Ce médicament contient du sorbitol et du 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).

Ce médicament contient 1,082g de saccharose par comprimé, dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

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

### 3. COMMENT PRENDRE POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer ?

#### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

##### Posologie

Croquer ou sucer 2 à 6 comprimés par jour.

Il est habituellement inutile de dépasser cette posologie. Si celle-ci ne suffit pas à vous calmer, *CONSULTER VOTRE MEDECIN*

#### Symptômes et instructions en cas de surdosage

##### Si vous avez pris plus de POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer que vous n'auriez dû :

Une utilisation excessive peut entraîner une constipation voire une occlusion intestinale.

Les effets d'un éventuel surdosage sont d'autant plus à craindre chez les insuffisants rénaux.

Par ailleurs, en raison de la présence de dérivés terpéniques, un surdosage chez le sujet âgé risque d'entraîner de l'agitation et de la confusion, et des convulsions en cas d'ingestion accidentelle chez l'enfant ou le nourrisson.

Si vous avez pris plus de POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer qu'il ne fallait, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

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

Sans objet.

#### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

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

## Description des effets indésirables

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

**Les effets indésirables peuvent survenir :**

- constipation,
- diminution de la quantité de phosphore dans le sang si vous utilisez ce médicament pendant une longue durée ou à de fortes doses,
- augmentation de la quantité d'aluminium dans le sang,
- réaction allergique :
  - boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
  - urticaire,
  - brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke),
  - malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique).

Ce médicament contient de l'huile essentielle de menthe poivrée et du menthol (également appelées dérivés terpéniques). Si les doses recommandées ne sont pas respectées, les effets suivants peuvent survenir :

- chez l'enfant et le nourrisson : convulsions,
- chez les personnes âgées de plus de 65 ans : agitation et confusion.

### **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 : [www.anism.sante.fr](http://www.anism.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer ?

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

### Date de péremption

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

### Conditions de conservation

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

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

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Ce que contient POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer**

#### Les substances actives sont:

Siméticone <sup>(1)</sup> .....	250,000 mg
Hydroxyde d'aluminium.....	500,000 mg

Pour un comprimé.

<sup>(1)</sup>Composition de la SIMETICONE : diméticone additionnée de 4 à 8 % de silice colloïdale.

#### Les autres composants sont :

Sorbitol, talc, polyvidone, silice colloïdale anhydre, huile essentielle de menthe poivrée, menthol, saccharose, éthanol à 96 pour cent.

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à croquer ou à sucer.

Boîte de 16 ou 32 comprimés à croquer ou à sucer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### 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

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL  
94250 GENTILLY

**Exploitant**

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13, boulevard Romain Rolland  
75014 PARIS

**Fabricant**

**SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**

6, boulevard de l'Europe  
21800 QUETIGNY

ou

**FAMAr ITALIA S.p.A.**

Via Zambelletti, 25  
20021 BARANZATE DI BOLLATE (Milan)  
ITALIE

**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'Ansm (France).

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.