

MENTIONS LEGALES COMPLETES

Gamme MAALOX[®] MAUX D'ESTOMAC (comprimé, suspension buvable en flacon et en sachet dose) et MAALOX MAUX d'ESTOMAC SANS SUCRE

Hydroxyde d'aluminium et de magnésium

DENOMINATIONS

MAALOX[®] MAUX D'ESTOMAC comprimé à croquer
MAALOX[®] MAUX D'ESTOMAC suspension buvable en flacon de 250 ml
MAALOX[®] MAUX D'ESTOMAC suspension buvable en sachet-dose
MAALOX[®] MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol

COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

Comprimé :

Hydroxyde d'aluminium 400 mg
Hydroxyde de magnésium 400 mg
Excipients : mannitol, saccharose pulvérisé amylacé à 3%, sorbitol, saccharine sodique, arôme de menthe en poudre (limonène, menthone, isomenthone, acétate de menthyle, néomenthone, menthol), stéarate de magnésium, saccharose pour compression directe pour un comprimé :

Suspension buvable en flacon :

Hydroxyde d'aluminium 525 mg
Hydroxyde de magnésium 600 mg
Excipients : acide chlorhydrique concentré, acide citrique monohydraté, huile essentielle de menthe poivrée, D-mannitol, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, saccharine sodique, sorbitol à 70 % (non cristallisable), eau purifiée par cuillère à soupe (15 ml).

Suspension buvable en sachet-dose

Oxyde d'aluminium hydraté 460 mg
(Quantité correspondant à 230 mg d'oxyde d'aluminium)
Hydroxyde de magnésium 400 mg
Excipients : Sirop de saccharose à 64 %, sorbitol à 70 % (non cristallisable), mélange de gomme xanthane et de gomme guar, chlorure de sodium, arôme citron (huile essentielle de citron, alpha-tocophérol, vitamine E, huile essentielle de citron terpène, huile essentielle de pamplemousse, huile essentielle de limette distillée, huile essentielle d'orange, huile de coco, citral) pour un sachet-dose :

Comprimé sans sucre :

Oxyde d'aluminium hydraté 400 mg
(quantité correspondant à 200 mg d'oxyde d'aluminium)
Hydroxyde de magnésium 400 mg
Excipients : Sorbitol à 70 % (non cristallisable), maltitol, glycérol à 85 %, saccharine sodique, arôme citron (gomme arabique, extrait aromatique (huile de citron et citral naturel), butylhydroxyanisol (E320), eau purifiée), talc, stéarate de magnésium pour un sachet-dose :

FORMES PHARMACEUTIQUES

Comprimé à croquer.

Suspension buvable en flacon de 250 ml.

Suspension buvable en sachet-dose.

Comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques :

Ce médicament est indiqué chez l'adulte (à partir de 15 ans) dans les brûlures d'estomac et les remontées acides.

Posologie et mode d'administration :

Posologie :

RESERVE A L'ADULTE (à partir de 15 ans). 1 à 2 comprimés à sucer ou à croquer ou 1 cuillère à soupe ou 1 à 2 sachets par prise au moment des brûlures d'estomac ou des remontées acides, sans dépasser 6 prises par jour. Ne pas dépasser 12 comprimés ou 6 cuillères à soupe ou 12 sachets-doses par jour.

Sachet-dose : malaxer soigneusement le sachet avant ouverture, absorber la suspension telle quelle sans la diluer.

Mode d'administration :

Voie orale.

Contre-indications :

-Hypersensibilité à l'un des composants du produit.

-Insuffisance rénale sévère, en raison de la présence de magnésium.

Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

Mise en garde :

Il est conseillé aux patients de prendre un avis médical en cas de : perte de poids, difficultés à avaler ou gêne abdominale persistante, troubles de la digestion apparaissant pour la première fois ou s'étant modifiés récemment, insuffisance rénale.

En raison de la présence de saccharose et de sorbitol, le **comprimé** et le **sachet-dose** sont contre-indiqués en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, de déficit en sucrase-isomaltase.

En raison de la présence de sorbitol, la **suspension buvable en flacon** est contre-indiquée en cas d'intolérance au fructose.

En raison de la présence de sorbitol et maltitol, le **comprimé sans sucre** est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose.

Précaution d'emploi :

Chez les insuffisants rénaux et les dialysés chroniques, tenir compte de la teneur en aluminium (risque d'encéphalopathie).

En cas de persistance des troubles au-delà de 10 jours de traitement ou d'aggravation des troubles, une recherche étiologique doit être effectuée et la conduite à tenir réévaluée.

Un sachet-dose contient 3,15 g de saccharose ; en tenir compte dans la ration journalière.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

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

Associations nécessitant des précautions d'emploi :

On constate une diminution de l'absorption digestive des médicaments administrés simultanément. Par mesure de précaution, il convient de prendre les antiacides à distance des autres médicaments.

Espacer la prise de ce médicament de plus de 2 heures, si possible avec : – Antihistaminiques H2 – Antituberculeux : éthambutol, isoniazide (voie orale) – Aténolol, métoprolol, propranolol – Chloroquine – Cyclines – Diflunisal – Digoxine – Diphosphonates – Fexofénadine – Fer (sels) – Fluoroquinolones – Fluorure de sodium – Glucocorticoïdes (décrit pour la prednisolone et dexaméthasone) – Indométacine – Kayexalate – Kétoconazole – Lanzoprazole – Lincosamides – Neuroleptiques phénothiaziniques – Pénicillamine – Phosphore (apports) – Thyroxine.

Associations à prendre en compte :

Salicylés : augmentation de l'excrétion rénale des salicylés par alcalinisation des urines.

Grossesse et allaitement :

Grossesse :

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal. En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour exclure tout risque. En conséquence, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire. Tenir compte de la présence d'ions aluminium ou magnésium susceptibles de retentir sur le transit. Les sels d'hydroxyde de magnésium peuvent provoquer une diarrhée. Les sels d'aluminium sont à l'origine d'une constipation qui peut s'ajouter à celle, classique de la grossesse. Eviter les prises prolongées et à fortes doses de ce médicament.

Allaitement :

L'allaitement peut être poursuivi lors de ce traitement.

Effets indésirables : Possibilité de :

- troubles du transit (diarrhée ou constipation),
- déplétion phosphorée en cas d'utilisation prolongée ou à fortes doses, en raison de la présence d'aluminium.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques :

ANTIACIDE (A : appareil digestif et métabolisme).

Protecteur de la muqueuse œsogastroduodénale. Transparent aux rayons X.

Comprimés : Etude in vitro d'une dose unitaire selon la méthode Vatieur : la capacité totale antiacide (titration à pH 1) est de 14,71 mmoles d'ions H⁺ par comprimé. **Suspension buvable en flacon :** La capacité totale antiacide (titration à pH 1) est de 44,9 mmol d'ions H⁺/unité de dose (étude in vitro d'une dose unitaire selon la méthode Vatieur) **Suspension buvable en sachet :** La capacité antiacide est de 20 mEq H⁺/sachet-dose (étude in vitro d'une dose selon la méthode de Rosset-Rice).

Propriété pharmacocinétiques :

Les hydroxydes de magnésium et d'aluminium sont considérés comme des antiacides locaux, non systémiques dont l'absorption est négligeable dans les conditions normales d'utilisation.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Précautions particulières de conservation :

Pas de précautions particulières de conservation.

PRESENTATIONS, NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE ET PRIX

Comprimé à croquer : 353 822-0 : 40 comprimés à croquer sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium) – Non Rem. Séc. Soc.

Sachet-dose de 4,3 ml : 354 550-4 : 20 sachets-doses de 4,3 ml (Polypropylène/Aluminium/PE) - Non Remb. Séc. :Soc.

Suspension buvable en flacon de 250 ml : 353 829-5 : 1 flacon de 250 ml (verre brun) - Non Remb. Séc. Soc.

Comprimé à croquer sans sucre : 353 823-7 : 40 comprimés à croquer sans sucre sous plaquettes thermoformées (PVC-PVDC/Aluminium) – Non Remb. Séc. Soc.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale

EXPLOITANT

sanofi-aventis france

1-13, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

Tél : 01 57 63 23 23

Information Médicale et Pharmacovigilance : 0 800 394 000 – Fax : 01 57 62 06 62

DATE DE REVISION

Avril 2007 / V1