

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MOXYDAR, suspension buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Oxyde d'aluminium hydraté	500,00 mg
Phosphate d'aluminium hydraté	300,00 mg
Hydroxyde de magnésium.....	500,00 mg
Gomme guar enrobée	200,00 mg
Quantité correspondant à gomme guar.....	198,20 mg

Pour un sachet de 20 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable en sachet.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des douleurs liées aux affections œso-gastro-duodénales.

Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Voie orale.

Traitement symptomatique des douleurs liées aux affections œso-gastro-duodénales

Un sachet au moment des crises douloureuses sans dépasser 4 prises par jour.

Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien

- En période d'attaque: 1 sachet après chacun des 3 repas et 1 supplémentaire en cas de douleur pendant 4 à 6 semaines;
- En traitement d'entretien: 1 sachet au moment des douleurs.

4.3. Contre-indications

Liée au magnésium: insuffisance rénale sévère.

Hypersensibilité à la (aux) substance(s) active(s) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions d'emploi

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

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219) et du parahydroxybenzoate de propyle sodique (E 217) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

Par mesure de précaution, il convient de prendre les antiacides à distance de certains autres médicaments.

Espacer la prise de ce médicament de plus de 2 heures, si possible, avec:

Kayexalate (voie orale): Réduction de la capacité de la résine à fixer le potassium, avec risque d'alcalose métabolique chez l'insuffisant rénal.

Risque de diminution de l'absorption digestive des médicaments suivants:

- Antibactériens-antituberculeux (éthambutol, isoniazide (voie orale))
- Antibactériens-cyclines (voie orale)
- Antibactériens-fluoroquinolones (voie orale)
- Antibactériens-lincosanides (voie orale)
- Antihistaminiques H₂ (voie orale)
- Aténolol, métoprolol, propranolol (voie orale)
- Chloroquine (voie orale)
- Diflunisal (voie orale)
- Digoxine (voie orale)
- Diphosphonates (voie orale)
- Fexofénadine
- Fluorure de sodium
- Glucocorticoïdes (voie orale) (décrit pour la prednisolone et dexaméthasone)
- Indométacine (voie orale)
- Kétoconazole (voie orale)
- Lansoprazole
- Neuroleptiques phénothiaziniques (voie orale)
- Pénicillamine (voie orale)
- Phosphore (apports)
- Sels de fer (voie orale)
- Thyroxine

Associations à prendre en compte

+ Salicylés:

Augmentation de l'excrétion rénale des salicylés par alcalinisation des urines.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique des hydroxydes d'aluminium ou de magnésium lorsqu'ils sont administrés pendant la grossesse.

Prenant en compte sa faible absorption, 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 et magnésium susceptibles de retentir sur le transit:

- les sels d'aluminium sont à l'origine d'une constipation qui peut s'ajouter à celle, classique de la grossesse;
- les sels de magnésium peuvent provoquer une diarrhée.

Essayer de limiter la dose journalière et, si possible, la durée de prise de ce médicament.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Troubles du transit (diarrhée et constipation).

Liés à l'aluminium: déplétion phosphorée en cas d'utilisation prolongée ou de fortes doses.

Liés à la présence de parahydroxybenzoates: urticaire.

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 entraîner une augmentation du risque de survenue de déplétion phosphorée, d'une constipation voire d'occlusion intestinale.

Les patients ayant une insuffisance rénale peuvent présenter un risque d'hypermagnésémie.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-ACIDE, code ATC : A02AD01

(A : appareil digestif et métabolisme)

Etude *in vitro* (selon la méthode Vatiér):

- capacité totale anti-acide (titration à pH 1) = 46,82 mmoles d'acide/dose.
- Mécanisme d'action :
 - pouvoir neutralisant (élévation du pH) = 20 %
 - pouvoir tampon (maintien autour d'un pH fixe) = 80 % à pH 3,0 - 2,0
- capacité théorique de protection:
De pH 1 à pH 3 = 31,57 mmoles d'acide/dose.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Siméticone, oléate de sorbitan, polysorbate 80, bronopol, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217), cyclamate de sodium, saccharine sodique, arôme menthe*, eau purifiée.

*Composition de l'arôme menthe: huile essentielle de menthe, menthol, acétate de menthyle, propylèneglycol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20 ml en sachet (Polyester/Aluminium/PE). Boîte de 30 sachets.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRES GRIMBERG SA
44 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 349 041 8 9 :20 ml en sachet (Polyester/Aluminium/PE). Boîte de 30.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

30 décembre 1998 / 30 décembre 2013

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10 Août 2017

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.