ANSM - Mis à jour le : 07/05/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALGINATE DE SODIUM/BICARBONATE DE SODIUM ZENTIVA 500 mg/267 mg, suspension buvable en sachet

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Alginate de sodium..... 500,00 mg
Bicarbonate de sodium..... 267,00 mg

Pour un sachet de 10 ml.

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle (40 mg/sachet), parahydroxybenzoate de propyle (6 mg/sachet), sodium (6 mmol ou 138 mg/sachet).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable en sachet.

Suspension buvable blanchâtre, visqueuse.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien.

4.2. Posologie et mode d'administration

Adulte et enfant de plus de 12 ans :

1 sachet 3 fois par jour après les 3 principaux repas et éventuellement le soir au coucher.

Cette posologie peut être doublée en cas de reflux ou d'inflammation œsophagienne sévères.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient 138 mg (soit 6 mmol) de sodium par sachet de 10 ml, ce qui équivaut à 7% de l'apport alimentaire quotidien maximal de sodium recommandé par l'OMS.

La dose maximale quotidienne de ce médicament équivaut à 56% de l'apport alimentaire quotidien maximal de sodium recommandé par l'OMS.

ALGINATE DE SODIUM/BICARBONATE DE SODIUM ZENTIVA est considéré comme un médicament avec un dosage élevé de sodium. Cela doit particulièrement être pris en compte

chez les patients suivant un régime hyposodé, par exemple en cas d'insuffisance cardiaque congestive ou d'insuffisance rénale.

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

Ce médicament contient du calcium. Chaque sachet contient 160 mg de carbonate de calcium. Des précautions doivent être prises chez les patients présentant une hypercalcémie, une néphrocalcinose et ayant des calculs rénaux.

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

Par mesure de précaution, un délai de 2 heures (si possible) doit être envisagé entre la prise de l'ALGINATE DE SODIUM/BICARBONATE DE SODIUM et d'autres médicaments, tels que acide acétylsalicylique, antihistaminiques H2, lansoprazole, bisphosphonates, les catiorésines, certains antibiotiques (fluoroquinolones, cyclines, lincosanides), les digitaliques, les glucocorticoïdes, les hormones thyroïdiennes, les diurétiques thiazidiques et apparentés, les neuroleptiques phénothiaziniques, le sulpiride, certains bêtabloquants,la pénicillamine, les ions (fer, phosphore, fluor), le zinc, le strontium, la chloroquine, le dolutégravir, l'élvitéravir, le fexofénadine, le ledipasvir, la rosuvastatine, le tériflunomide, l'ulipristal, l'estramustine.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Des études cliniques menées chez plus de 500 femmes enceintes, ainsi qu'une grande quantité de données provenant de l'expérience post-marketing n'ont mis en évidence aucun effet malformatif, ni toxique des substances actives pour le fœtus ou le nouveau-né.

ALGINATE DE SODIUM/BICARBONATE DE SODIUM peut être utilisé pendant la grossesse si nécessaire.

Allaitement

Aucun effet des substances actives n'a été mis en évidence chez les nouveau-nés/nourrissons allaités par une femme traitée. ALGINATE DE SODIUM/BICARBONATE DE SODIUM peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les données cliniques ne suggèrent pas que ALGINATE DE SODIUM/BICARBONATE DE SODIUM ait un effet sur la fertilité humaine aux doses thérapeutiques.

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

ALGINATE DE SODIUM/BICARBONATE DE SODIUM n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés ci-dessous par fréquence, en utilisant la convention suivante: très fréquent (?1/10), fréquent (?1/100, 1/10), peu fréquent (?1/1,000, 1/100), rare (? 1/10,000, 1/1,000), très rare (1/10,000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Très rare	Réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes Réactions d'hypersensibilité telles que l'urticaire
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Très rare	Effets respiratoires tels que bronchospasme

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr..

4.9. Surdosage

Symptômes

Les symptômes possibles d'un surdosage sont mineurs ; une gêne gastrointestinale peut être ressentie.

Traitement

En cas de surdosage, le traitement est symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : autres medicaments pour l'ulcere peptique et le reflux gastro-oesophagien (R.G.O) - code ATC : A02BX.

Les caractéristiques physico-chimiques du gel ALGINATE DE SODIUM/BICARBONATE DE SODIUM, formé au contact du liquide gastrique acide, lui confèrent les 3 propriétés suivantes :

- sa légèreté lui permet, de flotter au-dessus du contenu gastrique au niveau de la jonction gastro-œsophagienne,

- sa viscosité et sa cohérence forment, une barrière physique qui s'oppose au reflux (diminution du nombre de reflux). En cas de reflux sévère, le gel régurgite en premier dans l'œsophage et s'interpose entre la paroi œsophagienne et le liquide gastrique irritant,

- son pH alcalin se substitue au pH acide du liquide de reflux. La pH-métrie gastrique montre que l'administration de l'ALGINATE DE SODIUM/BICARBONATE DE SODIUM augmente le pH de 2 unités au niveau du cardia mais ne modifie pas le pH dans le reste de l'estomac.

Son efficacité pharmacologique est confirmée par des études de pH-métrie œsophagienne qui montrent que l'ALGINATE DE SODIUM/BICARBONATE DE SODIUM réduit de façon significative le pourcentage de temps global passé à pH acide dans l'œsophage (pH 4), ainsi que le nombre et la durée moyenne des épisodes de reflux.

L'efficacité de l'ALGINATE DE SODIUM/BICARBONATE DE SODIUM sur les symptômes de reflux a été notamment établie chez des patients ayant eu une œsophagite de grade I ou II préalablement cicatrisés.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

ALGINATE DE SODIUM/BICARBONATE DE SODIUM se transforme immédiatement dans l'estomac au contact du liquide acide en un gel mousseux léger (dégagement de bulles de gaz carbonique), visqueux (précipité d'alginates), de pH proche de la neutralité.

Ce gel persiste durablement (2 à 4 heures) à la partie supérieure de l'estomac et s'évacue au fur et à mesure de la vidange gastrique. Il ne modifie pas le transit.

Les alginates (polysaccharides non absorbables) sont complètement éliminés par voie digestive.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune donnée pré-clinique significative n'a été rapportée. Le patient peut présenter une distension abdominale.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Carbonate de calcium, carbomère (974P), saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E218), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E216), huile essentielle de menthe poivrée, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml en sachet (PET/Aluminium/PE).

Boîtes de 12, 16 et 24 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

ZENTIVA FRANCE
35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

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

- 34009 279 272 6 3 : 10 ml en sachet (PET/Aluminium/PE); boîte de 12.
- 34009 279 273 2 4 : 10 ml en sachet (PET/Aluminium/PE); boîte de 16.
- 34009 279 274 9 2 : 10 ml en sachet (PET/Aluminium/PE); boîte de 24.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.