

## MENTIONS LEGALES COMPLETES

### MAALOX REFLUX

#### Alginate de sodium/Bicarbonate de sodium

#### DENOMINATION

**MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM/BICARBONATE DE SODIUM MENTHE 500 mg/267 mg  
SANS SUCRE, suspension buvable en sachet édulcorée à la saccharine sodique**

#### COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour un sachet de 10 ml.

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

#### FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable blanchâtre, visqueuse, en sachet.

#### DONNEES CLINIQUES

##### Indications thérapeutiques :

Traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien tels que régurgitations acides, pyrosis et digestion difficile (liée au reflux), comme par exemple, après les repas ou au cours de la grossesse, ou lors d'une œsophagite.

##### Posologie :

Adultes 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.

Personnes âgées : aucune adaptation de dose n'est requise pour cette population.

##### Contre-indications :

Hypersensibilité connue ou suspectée aux substances actives ou à l'un des excipients.

##### Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

L'efficacité peut être réduite chez les patients ayant une faible acidité gastrique.

En cas d'absence d'amélioration des symptômes au bout de sept jours, il convient de reconsidérer la situation clinique.

Le traitement des enfants en dessous de 12 ans n'est généralement pas recommandé, sauf sur avis médical.

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

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 6 mmol (ou 138 mg) de sodium par sachet. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

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

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

En raison de la présence de carbonate de calcium qui agit comme un anti-acide, un délai de deux heures doit être envisagé entre la prise de ce médicament et l'administration d'autres médicaments, en particulier les antihistaminiques H2, les tétracyclines, la digoxine, les fluoroquinolones, les sels de fer, le kétoconazole, les neuroleptiques, la thyroxine, la pénicillamine, les bêta-bloquants (aténolol, métoprolol, propranolol), les glucocorticoïdes, la chloroquine et les diphosphonates.

## Grossesse et allaitement :

### Grossesse :

Il n'y a pas d'études fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier de ce médicament. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque. En conséquence, ce médicament peut être prescrit pendant la grossesse si besoin.

### Allaitement :

Ce médicament peut être prescrit pendant l'allaitement, si besoin.

## Effets indésirables :

Liés au carbonate de calcium:

- Constipation éventuelle, qui est exceptionnelle grâce à la présence d'alginate.
- En usage prolongé, survenue possible d'hypercalcémie avec risque de néphrolithiase et d'insuffisance rénale.

Des manifestations allergiques telles qu'urticaire, bronchospasme, réactions anaphylactique ou anaphylactoïde ont été rapportées.

## 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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

## Surdosage :

En cas de surdosage, le traitement est symptomatique. Le patient peut présenter une distension abdominale.

## **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### 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 de la suspension MAALOX REFLUX MENTHE SANS SUCRE formée 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, la suspension 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 ce médicament 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 ce médicament 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 ce médicament sur les symptômes de reflux a été notamment établie chez des patients ayant eu une œsophagite de grade I ou II préalablement cicatrisée.

### Propriétés pharmacocinétiques :

MAALOX REFLUX MENTHE SANS SUCRE 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'alginate), 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.

L'action de ce médicament est mécanique et ne dépend pas de son absorption systémique.

Données de sécurité préclinique :

Chez l'animal, un retard dans la calcification du squelette fœtal et des anomalies de l'ossification ont été décrits après administration de carbonate de calcium.

## **DONNEES PHARMACEUTIQUES**

Durée de conservation :

2 ans.

Précautions particulières de conservation :

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

Nature et contenu de l'emballage extérieur :

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

Boîtes de 12 sachets.

## **PRESENTATIONS, NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE ET PRIX**

34009 2802229 5 : 12 sachets de 10 ml (PET/Aluminium/PE) – Prix libre – Non Remb. Séc. Soc.

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale

## **EXPLOITANT**

Sanofi-aventis France

82, avenue Raspail - 94250 Gentilly

Tél: 01 57 63 23 23.

Information médicale et Pharmacovigilance: Tél. 0 800 394 000 – Fax: 01 57 62 06 62.

[www.sanofi.fr](http://www.sanofi.fr)

## **DATE D'APPROBATION**

*Juillet 2015/V1.*

Pour plus d'informations, consultez la rubrique « Nos médicaments » sur le site [www.sanofi.fr](http://www.sanofi.fr)