

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Diméticone 2,2500 g
pour un sachet-dose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des gastralgies.

Traitement d'appoint du météorisme intestinal.

4.2. Posologie et mode d'administration

Un sachet avant chacun des trois principaux repas et, si besoin, au moment des douleurs sans dépasser 6 prises par jour.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et de galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Ce médicament contient 3,5 g de saccharose par sachet : en tenir compte dans la ration journalière.

Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament peut provoquer un effet laxatif modéré.

Ce médicament contient des agents colorants azoïques (4R rouge cochenille et E122 azorubine) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Grossesse et allaitement

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

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour.

Toutefois, le suivi de grossesses exposées à la diméticone est insuffisant pour exclure tout risque.

La diméticone n'étant pas absorbée, l'utilisation de ce médicament peut être envisagée au cours de la grossesse, si nécessaire.

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

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

4.8. Effets indésirables

- possibilité de troubles digestifs et de diarrhées ;
- risque de réactions allergiques, notamment en raison de la présence d'azorubine et de rouge cochenille A ;
- risque d'eczéma de contact ;
- exceptionnellement: réactions immédiates avec urticaire et bronchospasmes.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANTIFLATULENT

(A: appareil digestif et métabolisme)

La diméticone, substance physiologiquement inerte, n'a pas d'activité pharmacologique et agit en modifiant la tension superficielle des bulles de gaz provoquant ainsi leur coalescence.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La diméticone n'est pas résorbée par la muqueuse gastro-intestinale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Arôme artificiel framboise*, azorubine, rouge cochenille A, gomme guar, palmitate de saccharose, parahydroxybenzoate de propyle sodé, acide sorbique, sorbitol, saccharose, eau purifiée.

*Composition de l'arôme artificiel framboise: acétate d'amyle, valérianate d'amyle, éther butyrique, essence de lie de vin, éther formique, éthyl vanilline, iris concrète, aldéhyde C 14, aldéhyde C 16, ionone.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachet (papier-polyéthylène-aluminium) ; Boîte de 12.

Sachet (papier-PE-aluminium) ; Boîte de 30.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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

BRISTOL - MYERS SQUIBB
3, RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

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

- 336 575-9: 15 g en sachets-dose (papier-polyéthylène-Aluminium) boîte de 12
- 355 997-2: 15 g en sachet -dose (Papier / PE /Aluminium); boîte de 30

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

ANNEXE IIIA
ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Emballage extérieur

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose

Diméticone

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Diméticone 2,2500 g
pour un sachet-dose

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notable :

Saccharose, azorubine (E122), rouge cochenille (E124), sorbitol, parahydroxybenzoate de propyle (E216).

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gel oral.

Boîte de 12 ou 30 sachets-doses.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE
HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

Ne pas laisser à la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

BRISTOL - MYERS SQUIBB
3, RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant

UPSA CONSEIL
3, RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL MALMAISON

Fabricant

Sans objet

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Ce médicament est indiqué dans le traitement d'appoint des douleurs, brûlures, aigreurs de l'estomac et dans les ballonnements intestinaux.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sachet-dose

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose

Diméticone

Voie orale

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sachet de 15 g.

6. AUTRES

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose

Diméticone

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est à dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez là, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose ?
3. COMMENT PRENDRE POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTIFLATULANT

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement d'appoint des douleurs, brûlures, aigreurs de l'estomac et dans les ballonnements intestinaux.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose ?

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

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'allergie à l'un des constituants, notamment au parahydroxybenzoate de propyle, à l'azorubine (E122) et au rouge cochenille (E124).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

L'utilisation de ce médicament 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 métaboliques rares).

Ce médicament contient 3,5 g de saccharose par unité de prise dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament peut provoquer des troubles digestifs légers (diarrhée).

Valeur calorique 2,6 kcal/g de sorbitol soit 4,68 kcal par sachet de POLYSILANE.

Ce médicament contient des agents colorants azoïques (rouge cochenille et azorubine) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de propyle et peut provoquer des réactions allergiques.

Interactions avec d'autres médicaments

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 - Allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger la nécessité de le poursuivre.

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

Informations importantes concernant certains composants de POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose :

Saccharose, azorubine (E122), rouge cochenille (E124), sorbitol, parahydroxybenzoate de propyle (E216).

3. COMMENT PRENDRE POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet

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

Posologie

Un sachet avant les trois principaux repas et, si besoin, au moment des douleurs, sans dépasser 6 prises par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Le gel doit être absorbé tel quel (sans eau).

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet

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

Si vous oubliez de prendre POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- possibilité de troubles digestifs et de diarrhées;
- risque de réactions allergiques, notamment en raison de la présence d'azorubine et de rouge cochenille A;
- risque d'eczéma de contact;
- exceptionnellement: réactions immédiates avec urticaire et bronchospasmes.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose ?

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

Date de péremption

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée en clair sur l'emballage.

Conditions de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Diméticone 2,2500 g
pour un sachet-dose

Arôme artificiel framboise*, azorubine, rouge cochenille A, gomme guar, palmitate de saccharose, parahydroxybenzoate de propyle sodé, acide sorbique, sorbitol, saccharose, eau purifiée.

*Composition de l'arôme artificiel framboise: acétate d'amyle, valérianate d'amyle, éther butyrique, essence de lie de vin, éther formique, éthyl vanilline, iris concrète, aldéhyde C 14, aldéhyde C 16, ionone.

Forme pharmaceutique et contenu

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

BRISTOL - MYERS SQUIBB
3, RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant

UPSA CONSEIL
3, RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL MALMAISON

Fabricant

BRISTOL MYERS SQUIBB
304, AVENUE DU DOCTEUR JEAN BRU
47000 AGEN
ou

BRISTOL-MYERS SQUIBB
979, AVENUE DES PYRENEES
47520 LE PASSAGE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Conformément à la réglementation en vigueur.

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'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet

Autres

Sans objet