

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM BIOGARAN 250 mg/133,5 mg pour 5 ml, suspension buvable en flacon

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Alginate de sodium 250,0 mg
Bicarbonate de sodium 133,5 mg

Pour 5 ml de suspension buvable.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

Une cuillère-mesure de 5 ml contient 72,5 mg (3,15 mEq) de sodium et 32,05 mg de calcium.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien.

4.2. Posologie et mode d'administration

2 cuillères-mesures (soit 10 ml) 3 fois par jour, après les 3 principaux repas et éventuellement au coucher.

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

Bien agiter le flacon avant emploi.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des composants de la suspension buvable.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient 72,5 mg de sodium par cuillère-mesure de 5 ml de suspension buvable: en tenir compte chez les personnes suivant un régime hyposodé strict.

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

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

Associations faisant l'objet de 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

+ Aténolol, métoprolol, propranolol

+ Chloroquine

+ Cyclines

- + Diflunisal
- + Digoxine
- + Bisphosphonates
- + Fexofénadine
- + Fer (sels)
- + Fluoroquinolones (voie orale)
- + Fluorure de sodium
- + Glucocorticoïdes (décrit pour la prednisolone et dexaméthasone)
- + Indométacine
- + Kayexalate
- + Kétoconazole
- + Lansoprazole
- + Neuroleptiques phénothiaziniques
- + Pénicillamine
- + Phosphore (apports)
- + Thyroxine

Associations à prendre en compte

+ Acide acétylsalicylique :

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

4.6. Grossesse et allaitement

Il n'y a pas de données 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 l'ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM BIOGARAN. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque. En conséquence, ce médicament peut être prescrit pendant la grossesse si besoin.

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

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

Sans objet.

4.8. 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.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : **MEDICAMENTS ANTIREFLUX**,

Code ATC : **A02EA**

Les caractéristiques physico-chimiques du gel ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM BIOGARAN, 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 est régurgité 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.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM BIOGARAN 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

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Carbonate de calcium, carbomère (Carbopol 974P), hydroxyde de sodium, saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, arôme pomme (éthanol, acétate d'éthyle, acétate d'isobutyle, butyrate d'éthyle, vanilline), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 2 ans.

Après ouverture : la suspension se conserve pendant 4 semaines.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 250 ml (verre brun de type III) fermé par un bouchon à vis (PEHD) muni d'un obturateur (PE) + cuillère-mesure (polystyrène) de 5 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 - COLOMBES

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

- 360 589-6: 250 ml en flacon (verre brun) avec cuillère-mesure (polystyrène) de 5 ml

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

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

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM BIOGARAN 250 mg/133,5 mg pour 5 ml, suspension buvable en flacon

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Alginate de sodium 250,0 mg

Bicarbonate de sodium 133,5 mg

Pour 5 ml de suspension buvable.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Carbonate de calcium, carbomère (Carbopol 974P), hydroxyde de sodium, saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, arôme pomme, eau purifiée.

Excipients à effet notoire : sodium (72,5 mg pour une cuillère-mesure de 5 ml), éthanol.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension buvable.

Flacon de 250 ml.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Utiliser la cuillère-mesure fournie.

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

Tenir hors de la portée et de la vue 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

Avant ouverture : pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture : la suspension se conserve pendant 4 semaines.

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

Sans objet.

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

Titulaire

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 - COLOMBES

Exploitant

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92707 COLOMBES CEDEX

Fabricant

Sans objet

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

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 du reflux gastro-œsophagien.

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

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

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

Flacon (verre brun).

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

ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM BIOGARAN 250 mg/133,5 mg pour 5 ml, suspension buvable en flacon

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Flacon de 250 ml.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM BIOGARAN 250 mg/133,5 mg pour 5 ml, suspension buvable en flacon

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM BIOGARAN 250 mg/133,5 mg pour 5 ml, suspension buvable en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM BIOGARAN 250 mg/133,5 mg pour 5 ml, suspension buvable en flacon ?
3. COMMENT PRENDRE ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM BIOGARAN 250 mg/133,5 mg pour 5 ml, suspension buvable en flacon ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM BIOGARAN 250 mg/133,5 mg pour 5 ml, suspension buvable en flacon ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

- 1. QU'EST-CE QUE ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM BIOGARAN 250 mg/133,5 mg pour 5 ml, suspension buvable en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans les brûlures d'estomac, les remontées ou renvois acides et les aigreurs d'estomac.

- 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM BIOGARAN 250 mg/133,5 mg pour 5 ml, suspension buvable en flacon ?**

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM BIOGARAN 250 mg/133,5 mg pour 5 ml, suspension buvable en flacon :

Si vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM BIOGARAN 250 mg/133,5 mg pour 5 ml, suspension buvable en flacon :

Ce médicament contient 72,5 mg de sodium par cuillère-mesure de 5 ml: en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel, strict.

Il est recommandé de suivre certaines règles hygiéno-diététiques :

- Eviter de se coucher immédiatement après les repas,
- Ne pas dormir à plat (surélever la tête du lit pour diminuer la fréquence du reflux nocturne),
- Eviter les travaux prolongés, buste penché en avant (ménage, jardinage)
- Eviter les repas trop abondants.

Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), moins de 100 mg par cuillère-mesure de 5 ml.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Les antiacides peuvent diminuer l'effet de nombreux autres médicaments. Il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

Par précaution, il convient de ne pas prendre au même moment ce médicament et un autre médicament. Cet autre médicament pourra être pris à distance de ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM BIOGARAN 250 mg/133,5 mg pour 5 ml, suspension buvable en flacon (par exemple 2 heures avant).

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

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 et allaitement

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

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

Liste des excipients à effet notoire: sodium (72,5 mg pour une cuillère-mesure de 5 ml), éthanol.

3. COMMENT PRENDRE ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM BIOGARAN 250 mg/133,5 mg pour 5 ml, suspension buvable en flacon ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

2 cuillères-mesures (soit 10 ml) 3 fois par jour, après les principaux repas et éventuellement le soir au coucher.

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

Si vous avez l'impression que l'effet de ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM BIOGARAN 250 mg/133,5 mg pour 5 ml, suspension buvable en flacon est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Bien agiter le flacon avant emploi.

Fréquence d'administration

Ce médicament doit être pris après les repas.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM BIOGARAN 250 mg/133,5 mg pour 5 ml, suspension buvable en flacon que vous n'auriez dû : Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous oubliez de prendre ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM BIOGARAN 250 mg/133,5 mg pour 5 ml, suspension buvable en flacon : Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM BIOGARAN 250 mg/133,5 mg pour 5 ml, suspension buvable en flacon est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Constipation éventuelle,
 - En cas d'utilisation prolongée, risque d'augmentation du taux de calcium dans le sang et de calculs rénaux.
- 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 ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM BIOGARAN 250 mg/133,5 mg pour 5 ml, suspension buvable en flacon ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM BIOGARAN 250 mg/133,5 mg pour 5 ml, suspension buvable en flacon après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

Avant ouverture : pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture : la suspension se conserve pendant 4 semaines.

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

Que contient ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM BIOGARAN 250 mg/133,5 mg pour 5 ml, suspension buvable en flacon ?

Les substances actives sont :

Alginate de sodium 250,0 mg
Bicarbonate de sodium 133,5 mg

Pour 5 ml de suspension buvable.

Une cuillère-mesure de 5 ml contient 72,5 mg (3,15 mEq) de sodium et 32,05 mg de calcium.

Les autres composants sont :

Carbonate de calcium, carbomère (Carbopol 974P), hydroxyde de sodium, saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, arôme pomme, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM BIOGARAN 250 mg/133,5 mg pour 5 ml, suspension buvable en flacon et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de suspension buvable en flacon de 250 ml.

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

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 - COLOMBES

Exploitant

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92707 COLOMBES CEDEX

Fabricant

H2 PHARMA
21, RUE JACQUES TATI
Z.A.C. LA CROIX BONNET
78390 BOIS D'ARCY

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

Sans objet.

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.