

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 mg

Bicarbonate de sodium 133,5 mg

Pour 5 ml de suspension buvable.

Excipients à effet notoire : une cuillère-mesure de 5 ml contient

- sodium : 75 mg
- parahydroxybenzoate de méthyle (E218) : 20 mg
- parahydroxybenzoate de propyle (E216) 3 mg
- éthanol : 67 mg.

Une cuillère-mesure de 5 ml contient 32,05 mg de calcium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du reflux gastro-?sophagien.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

2 cuillères-mesures (soit 10 ml) 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 ?sophagienne sévères.

Durée du traitement :

Si les symptômes ne s'améliorent pas après 7 jours de traitement, il convient de reconsidérer la situation clinique.

Mode d'administration :

Voie orale.

Bien agiter le flacon avant emploi.

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 du calcium. Chaque cuillère-mesure de 5 ml contient 32,05 mg de calcium. Des précautions doivent être prises chez les patients présentant une hypercalcémie, une néphrocalcinose et ayant des calculs rénaux.

ALGINATE DE SODIUM/BICARBONATE DE SODIUM BIOGARAN 250 mg/133,5 mg pour 5 ml, suspension buvable en flacon est considéré comme un médicament avec un dosage élevé de sodium. Cela doit être particulièrement pris en compte pour les patients suivant un régime hyposodé, par exemple en cas d'insuffisance cardiaque congestive ou d'insuffisance rénale.

Ce médicament contient 75 mg de sodium par cuillère-mesure de 5 ml de suspension buvable, ce qui équivaut à 4% de l'apport alimentaire quotidien maximal de sodium recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Ce médicament contient 1,7 % de volume d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à 134 mg par prise (2 cuillères-mesure de 5 ml), ce qui équivaut à 3,4 ml de bière, 1,4 ml de vin par dose. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient des « parahydroxybenzoates » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

Par mesure de précaution, un délai de 2 heures (si possible) doit être envisagé entre la prise de ce médicament et d'autres médicaments, tels que acide acétylsalicylique, antihistaminiques H₂, lansoprazole, bisphosphonates, les cationrésines, certains antibiotiques (fluoroquinolones, cyclines, lincosamides), 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 et le nouveau-né.

Ce médicament 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. Ce médicament peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les données cliniques ne suggèrent pas que ce médicament 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

Ce médicament 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 ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), 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 de 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 : www.signalement-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-ŒSOPHAGIEN (R.G.O), code ATC : A02BX.

Les caractéristiques physico-chimiques du gel d'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 d'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

L'association d'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 préclinique significative n'a été rapportée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Carbonate de calcium, carbomère, hydroxyde de sodium, saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), arôme pomme (contient de l'éthanol), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 2 ans.

Après ouverture : la suspension se conserve au maximum 4 semaines.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 MARCHE

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

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

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

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.