

## NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 10/10/2013

Dénomination du médicament

DIOSMECTITE MYLAN 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet

### **Diosmectite**

Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE DIOSMECTITE MYLAN 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
  2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DIOSMECTITE MYLAN 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet ?
  3. COMMENT PRENDRE DIOSMECTITE MYLAN 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet ?
  4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
  5. COMMENT CONSERVER DIOSMECTITE MYLAN 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet ?
  6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES
1. QU'EST-CE QUE DIOSMECTITE MYLAN 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

## AUTRES ADSORBANTS INTESTINAUX.

### Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué:

- dans le traitement symptomatique de la diarrhée aigue chez l'enfant et le nourrisson en complément de la réhydratation orale, et chez l'adulte,
- dans le traitement symptomatique de la diarrhée chronique,
- dans le traitement symptomatique des douleurs liées aux affections œsogastroduodénales et coliques.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DIOSMECTITE MYLAN 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet ?

### 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

**Ne prenez jamais DIOSMECTITE MYLAN 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet dans les cas suivants:**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la diosmectite ou à l'un des autres composants de ce médicament.
- En cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec DIOSMECTITE MYLAN 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet:**

Si les troubles ne disparaissent pas en 7 jours, consulter votre médecin.

Si les douleurs sont associées à une fièvre ou à des vomissements, consultez immédiatement votre médecin.

DIOSMECTITE MYLAN doit être utilisé avec précaution en cas d'antécédent de constipation sévère.

Chez l'enfant et le nourrisson, le traitement de la diarrhée aiguë doit s'effectuer en association avec l'administration précoce d'un soluté de réhydratation orale (SRO) afin d'éviter la déshydratation.

Ce traitement est un complément des règles diététiques:

- se réhydrater par des boissons abondantes, salées ou sucrées, afin de compenser les pertes de liquide dues à la diarrhée (la ration quotidienne moyenne en eau de l'adulte est de 2 litres),
- s'alimenter le temps de la diarrhée, en excluant certains apports et particulièrement les crudités, les fruits, les légumes verts, les plats épicés, ainsi que les aliments ou boissons glacés,
- en privilégiant les viandes grillées, le riz.

Interactions avec d'autres médicaments

**Prise d'autres médicaments:**

*SI VOUS PRENEZ OU AVEZ PRIS RECEMMENT UN AUTRE MEDICAMENT Y COMPRIS UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE, PARLEZ-EN A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.*

Par précaution, il convient de ne pas prendre au même moment ce médicament et un autre médicament.

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 ne sera utilisé pendant la grossesse que sur conseil de votre médecin.

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

*DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.*

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 DIOSMECTITE MYLAN:**

Excipients à effet notoire: aspartam (E951), glucose.

3. COMMENT PRENDRE DIOSMECTITE MYLAN 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

**Posologie**

**Traitement de la diarrhée aiguë:**

Chez le nourrisson et l'enfant:

- Avant 1 an: 2 sachets par jour pendant 3 jours puis 1 sachet par jour.
- Après 1 an: 4 sachets par jour pendant 3 jours puis 2 sachets par jour.

Chez l'adulte:

En moyenne 3 sachets par jour. En pratique, la posologie peut être doublée en début de traitement.

**Autres indications:**

Chez le nourrisson et l'enfant:

- Avant 1 an: 1 sachet par jour.
- Entre 1 et 2 ans: 1 à 2 sachets par jour.
- Après 2 ans: 2 à 3 sachets par jour.

Chez l'adulte:

En moyenne 3 sachets par jour.

**Mode et voie d'administration**

Voie orale.

### Chez l'enfant et le nourrisson:

Le contenu du sachet peut être délayé dans un biberon de 50 ml d'eau à répartir au cours de la journée, ou bien mélangé à un aliment semi-liquide: bouillie, compote, purée, « petit-pot »...

### Chez l'adulte:

Le contenu du sachet peut être délayé dans un demi-verre d'eau

### **Fréquence d'administration**

Administrer de préférence:

- après les repas dans les œsophagites,
- à distance des repas dans les autres indications.

### **Durée du traitement**

Si les troubles ne disparaissent pas en 7 jours, consulter votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez pris plus de DIOSMECTITE MYLAN 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet que vous n'auriez dû:**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

**Si vous oubliez de prendre DIOSMECTITE MYLAN 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet:**

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

Risque de syndrome de sevrage

**Si vous arrêtez de prendre DIOSMECTITE MYLAN 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet:**

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, DIOSMECTITE MYLAN 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- constipation, cédant habituellement à la réduction de la posologie mais pouvant dans de rares cas conduire à l'arrêt du traitement,
- flatulence,
- vomissements.

Au cours de la commercialisation, de très rares cas de manifestations allergiques comprenant urticaire, éruption, prurit et angio-œdème ont été rapportés. Des cas d'aggravation de constipation ont également été rapportés.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### 5. COMMENT CONSERVER DIOSMECTITE MYLAN 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser DIOSMECTITE MYLAN 3 G, POUDRE POUR SUSPENSION BUVABLE EN SACHET après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le sachet. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières 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

**Que contient DIOSMECTITE MYLAN 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet?**

**La substance active est:**

Diosmectite

..... 3 g

Pour un sachet.

**Les autres composants sont:**

Aspartam (E951), glucose monohydraté, vanilline.

Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que DIOSMECTITE MYLAN 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de sachet. Boîte de 18, 30 ou 60 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.