

**Dénomination du médicament**

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

**Alginate de sodium/Bicarbonate de sodium**

**Encadré**

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE 500 mg/267 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet, édulcorée à la saccharine sodique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE 500 mg/267 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet, édulcorée à la saccharine sodique ?
3. Comment prendre MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE 500 mg/267 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet, édulcorée à la saccharine sodique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE 500 mg/267 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet, édulcorée à la saccharine sodique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

# **1. QU'EST-CE QUE MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE 500 mg/267 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet, édulcorée à la saccharine sodique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS POUR L'ULCERE PEPTIQUE ET LE REFLUX GASTRO-SOPHAGIEN (R.G.O) - code ATC : A02BX.

MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE est indiquée dans les brûlures d'estomac, les remontées ou renvois acides (pyrosis) et les aigreurs d'estomac.

Ces symptômes peuvent, par exemple, survenir après les repas ou au cours de la grossesse, ou lors d'une inflammation de l'œsophage.

# **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE 500 mg/267 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet, édulcorée à la saccharine sodique ?**

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

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

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

## **Enfants et adolescents**

Sans objet.

## **Avertissements et précautions**

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

Ce médicament contient du calcium : chaque sachet contient 160 mg de carbonate de calcium (soit 1,6 ml pour 10 ml). Des précautions doivent être prises chez les patients souffrant ou ayant souffert d'une pathologie rénale grave.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

Par précaution, il convient d'espacer les prises de 2 heures entre MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE et un autre médicament.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

## **MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE 500 mg/267 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet, édulcorée à la saccharine sodique avec des aliments et les boissons**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

## **MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE 500 mg/267 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet, édulcorée à la saccharine sodique contient du sodium, du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216).**

Ce médicament contient 138 mg de sodium (composant principal du sel de table) par sachet. Cela équivaut à 6,9% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin DE **MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE**, quotidiennement pendant une durée prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

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

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

### **Posologie**

Adultes, y compris personnes âgées, et enfants 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.

Enfants de moins de 12 ans : uniquement sur avis médical.

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

Patients souffrant d'insuffisance hépatique : aucune adaptation de dose n'est requise pour cette population.

Patients souffrant d'insuffisance rénale : une précaution est requise en cas de régime sans sel strict.

### **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

Bien malaxer le sachet avant ouverture.

### **Fréquence d'administration**

Ce médicament doit être pris après les repas.

### **Durée du traitement**

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

**Si vous avez pris plus de MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE 500 mg/267 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet, édulcorée à la saccharine sodique que vous n'auriez dû :**

Vous pouvez vous sentir ballonné. Il est peu probable que cela ait des conséquences néfastes pour votre santé, cependant consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très rare (moins d'un cas pour 10 000 patients) : une réaction allergique aux composants peut se produire. Les symptômes peuvent se manifester par une éruption cutanée, des démangeaisons, une difficulté respiratoire, des sensations vertigineuses ou un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.

**Si l'un de ces symptômes ou d'autres effets indésirables apparaissent, arrêtez immédiatement le traitement et consultez votre médecin.**

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures

contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

Les substances actives sont :

|                             |     |
|-----------------------------|-----|
| Alginate de sodium .....    | 500 |
| mg                          |     |
| Bicarbonate de sodium ..... | 267 |
| mg                          |     |
| Pour un sachet de 10 ml.    |     |

Les autres composants sont :

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.

**Qu'est-ce que MAALOX REFLUX ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM MENTHE 500 mg/267 mg SANS SUCRE, suspension buvable en sachet, édulcorée à la saccharine sodique et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de suspension buvable blanchâtre, visqueuse, en sachet.

Boîte de 12 ou 24 sachets de 10 ml.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

**Fabricant**

**UNITHER LIQUID MANUFACTURING**

1-3 ALLEE DE LA NESTE

Z.I. D'EN SIGAL

31770 COLOMIERS

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

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

### Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

#### **CONSEIL D'EDUCATION SANITAIRE**

Ce médicament a pour but de soulager vos maux d'estomac.

Les brûlures, aigreurs d'estomac, les remontées acides peuvent être dues à des modifications de l'alimentation (mets acides ou épicés, boissons alcoolisées ) ou à la prise de certains médicaments (aspirine, anti-inflammatoires ). N'hésitez pas à en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

Afin de limiter l'apparition des symptômes, respectez autant que possible, les règles d'hygiène suivantes:

- évitez le tabac et limitez la consommation d'alcool,
- évitez les repas abondants et riches en graisses,
- mangez lentement,
- évitez certains aliments tels que chocolat, épices, piments, jus d'agrumes, boissons gazeuses,
- variez votre alimentation,
- normalisez votre poids,
- évitez la pratique d'un effort important juste après le repas.