

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

METEOXANE, gélule
Siméticone, phloroglucinol

Encadré

Veuillez 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que METEOXANE, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre METEOXANE, gélule ?
3. Comment prendre METEOXANE, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver METEOXANE, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE METEOXANE, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIFLATULENT ASSOCIE A UN ANTISPASMODIQUE NON-ATROPINIQUE, code ATC : A03AX

METEOXANE contient de la siméticone, antifatulent qui réduit la formation de gaz intestinaux, associée au phloroglucinol, antispasmodique non-atropinique, qui permet de réduire les contractions digestives involontaires appelées spasmes digestifs.

Ce médicament est préconisé dans le soulagement des douleurs du ventre avec ballonnements et/ou émission de gaz associées ou non à des diarrhées légères.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE METEOXANE, gélule ?

Ne prenez jamais METEOXANE, gélule :

- si vous êtes allergique à la siméticone ou au phloroglucinol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre METEOXANE, gélule.

Enfants

Sans objet.

Ballonnement, flatulences

Eviter les légumes secs (lentilles, flageolets, pois...), certains légumes verts (choux, choux de Bruxelles, bettes...).

Diarrhée

Adjoindre à ce traitement des boissons sucrées, des bouillons salés pour compenser les pertes en liquide dues à la diarrhée.

Si la diarrhée persiste au-delà de 2 jours, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

Autres médicaments et METEOXANE, gélule

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

L'association de phloroglucinol avec des antalgiques majeurs tels que la morphine ou ses dérivés doit être évitée en raison de leur effet spasmogène.

METEOXANE, gélule avec des aliments et boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas administrer ce médicament pendant les trois premiers mois de la grossesse.

Cependant, aucun effet indésirable n'a été rapporté au cours de la grossesse.

Par prudence, éviter l'administration de ce médicament pendant 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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

METEOXANE, gélule, n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

METEOXANE, gélule contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE METEOXANE, gélule ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 2 gélules avec un verre d'eau, 3 fois par jour, avant les repas ou au moment des douleurs.

Voie orale

Si vous avez pris plus de METEOXANE, gélule que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre METEOXANE, gélule :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre METEOXANE, gélule :

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 ?

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

Dans certains cas une allergie peut survenir.

Vous reconnaîtrez les signes d'une allergie :

- par des boutons et/ou des rougeurs sur la peau, démangeaisons,
- par un brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke),
- ou par un malaise brutal dû à une chute de la pression artérielle (choc anaphylactique).

Fréquence indéterminée :

- une éruption étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez votre généraliste ou consultez immédiatement un 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 Béninoise de Régulation Pharmaceutique (ABRP) – Site internet: www.abrp.bj - adresse email: contact@abrp.bj

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

5. COMMENT CONSERVER METEOXANE, gélule ?

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.

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 METEOXANE, gélule

- Les substances actives sont :
 Siméticone 125 mg
 Phloroglucinol hydrate 80 mg

Pour une gélule.

- Les autres composants sont :
 Silice colloïdale anhydre (AEROSIL 200), silice colloïdale anhydre (AEROSIL 380), talc, cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium.

Qu'est-ce que METEOXANE, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 60 gélules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ALFASIGMA FRANCE
 14, BOULEVARD DES FRERES VOISIN
 92130 ISSY LES MOULINEAUX
 FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ALFASIGMA FRANCE
 14 BOULEVARD DES FRERES VOISIN
 92130 ISSY-LES-MOULINEAUX
 FRANCE

Fabricant

LABORATOIRES RODAEL

1, ROUTE DE SOCX

59380 BIERNE

FRANCE

ou

ALFASIGMA S.P.A

VIA ENRICO FERMI, 1

65020 ALANNO

ITALIE

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 :

27/11/2020

Autres

Sans objet.