LGR PACKAGING PHARPRINT	INFORMATIONS GENERALES							
	Client : BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE	N° de dossier PAO : 210130				Date du BAT : 26/01/2021		
	Code article : 1068035 RV	Désignation : SMECTA FRAISE EXP				Annule et remplace :		
	Grammage : 50	Couleurs :	Recto	BLEU 2747	-	-	-	-	-
	Format ouvert (mm) : 210 X 180		Verso	BLEU 2747	-	-	-	-	-

Validation client (Date + nom + Visa) :	INFORMATIONS SPECIFIQUES selon type de notice		
	☐ A PLAT	☑ BOBINE Laize : 180 Spotage : 210 Sens d'enroulement : 3	☐ PLIEE Format plié (mm) : X Débord 2 mm : ☐ OUI ☐ NON Code barre visible : ☐ OUI ☐ NON Pliage : = Volets Rainage : ☐ NON ☐ SIMPLE ☐ DOUBLE distancés de mm Point de colle : ☐ OUI ☐ NON
	Informations diverses : Passage de la version 1066859 en bleu 2747. Création et intégration du code barre 61068035 et du code article 1068035 RV.		

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

SMECTA® FRAISE

diosmectite 3 g

poudre pour suspension buvable en sachet

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 SMECTA 3 g FRAISE, poudre pour suspension buvable en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SMECTA 3 g FRAISE, poudre pour suspension buvable en sachet ?
3. Comment prendre SMECTA 3 g FRAISE, poudre pour suspension buvable en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SMECTA 3 g FRAISE, poudre pour suspension buvable en sachet ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SMECTA 3 g FRAISE, poudre pour suspension buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ADSORBANTS INTESTINAUX - code ATC : A07BC05

Ce médicament contient une substance active, la diosmectite.

La diosmectite est une argile naturelle purifiée qui couvre la muqueuse digestive.

Ce médicament est indiqué dans le traitement :

- de la diarrhée aiguë chez l'enfant de plus de 2 ans en complément de la réhydratation orale et chez l'adulte.
- de la diarrhée chronique (de longue durée) chez l'adulte.
- des douleurs liées à des maladies fonctionnelles de l'intestin chez l'adulte.

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

Ne prenez jamais SMECTA 3 g FRAISE, poudre pour suspension buvable en sachet :

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

Avertissements et précautions

Chez le nourrisson et l'enfant de moins de 2 ans : SMECTA 3 g FRAISE ne doit pas être utilisé.

Chez l'enfant de plus de 2 ans : SMECTA 3 g FRAISE doit être utilisé uniquement dans le traitement de la diarrhée aiguë (7 jours maximum), en association avec l'administration précoce d'un soluté de réhydratation orale (SRO). Toute utilisation chronique de SMECTA 3 g FRAISE doit être évitée.

Chez l'adulte : L'utilisation prolongée ou répétée de SMECTA 3 g FRAISE n'est pas recommandée sans avis médical.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SMECTA 3 g FRAISE :

- Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres. Ce médicament contient du glucose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.
- Si vous avez des antécédents de constipation sévère.

Consultez votre médecin :

- En cas de diarrhée aiguë, si vos symptômes ne s'améliorent pas ou s'aggravent après 3 jours de traitement.
- Si vos douleurs digestives sont associées à une fièvre ou à des vomissements.

Ce médicament contient 0,128 mg de propylène glycol dans chaque sachet.

Enfants

SMECTA 3 g FRAISE est réservé à l'enfant de plus de 2 ans, pour le traitement de la diarrhée aiguë. Il doit être administré en association avec l'administration précoce d'un soluté de réhydratation orale (SRO) afin d'éviter la déshydratation. La durée de traitement ne doit pas dépasser 7 jours.

Mesures diététiques supplémentaires

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),
- Continuer de s'alimenter pendant la diarrhée, en excluant certains aliments, particulièrement les légumes et fruits crus, les légumes verts, les plats épicés, ainsi que les aliments ou boissons glacés,
- En privilégiant les viandes grillées, le riz.

Autres médicaments et SMECTA 3 g FRAISE, poudre pour suspension buvable en sachet

La prise de ce médicament peut diminuer l'absorption des autres médicaments ingérés simultanément. Aucun médicament ne doit être pris au même moment que SMECTA 3 g FRAISE.

Vous devez espacer la prise de SMECTA 3 g FRAISE de celle d'un autre médicament de plus de 2 heures, si possible.

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

Grossesse et allaitement

SMECTA 3 g FRAISE n'est pas recommandé pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou si 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

Aucune étude sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée. Toutefois, l'effet attendu est nul ou négligeable.

SMECTA 3 g FRAISE, poudre pour suspension buvable en sachet contient :

Glucose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE SMECTA 3 g FRAISE, poudre pour suspension buvable en sachet ?

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.

Posologie

Traitement de la diarrhée aiguë :

Chez l'enfant à partir de 2 ans : 4 sachets par jour pendant 3 jours puis 2 sachets par jour pendant 4 jours.
Chez l'adulte : En moyenne 3 sachets par jour pendant 7 jours. En pratique, la posologie peut être doublée en début de traitement.

Autres indications :

Chez l'adulte : En moyenne 3 sachets par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Le contenu du sachet doit être mis en suspension juste avant utilisation.

Chez l'enfant: 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", etc.

Chez l'adulte : Le contenu du sachet peut être délayé dans un demi-verre d'eau.

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

La prise d'une dose trop importante de SMECTA 3 g FRAISE peut provoquer une constipation, qui disparaît en général lorsque la dose est diminuée ou que le traitement est arrêté. Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre SMECTA 3 g FRAISE, poudre pour suspension buvable en sachet :

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.

Les effets indésirables qui peuvent survenir avec SMECTA 3 g FRAISE sont listés ci-dessous par ordre de fréquence.

Fréquents (pouvant survenir jusque chez 1 personne sur 10)

- Constipation

Peu fréquents (pouvant survenir jusque chez 1 personne sur 100)

- Eruption
- Vomissements

Rares (pouvant survenir jusque chez 1 personne sur 1000)

- Urticaire

Fréquence inconnue (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

- Réaction allergique qui peut se manifester par les signes suivants : rougeur de la peau, démangeaisons, gonflement du visage et de la gorge, difficulté à respirer, malaise, collapsus.

Si vous ressentez l'un de ces signes, vous devez consulter immédiatement un médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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

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

5. COMMENT CONSERVER SMECTA 3 g FRAISE, poudre pour suspension buvable en sachet ?

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.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 SMECTA 3 g FRAISE, poudre pour suspension buvable en sachet

- La substance active est :
  Diosmectite.....3,000 g
  Pour un sachet
- Les autres composants sont : Glucose monohydraté, saccharine sodique, arôme fraise*.

*Composition de l'arôme fraise : maltodextrine, propylène glycol, gomme arabique, mélange d'arômes naturels et de synthèse.

Qu'est-ce que SMECTA 3 g FRAISE, poudre pour suspension buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour suspension buvable en sachet.

Boîte de 12 sachets.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

IPSEN Consumer Healthcare
65, QUAI GEORGES GORSE
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT - FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

IPSEN Consumer Healthcare
65, QUAI GEORGES GORSE
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT - FRANCE

Fabricant

BEAUFOUR IPSEN Industrie
RUE ETHE VIRTON
28100 DREUX - FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Avril 2019

Autres

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