

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR

LASO HEALTHCARE PVT LTD

Address : NO 34, Poothapedu Main Road , NSC Bose Nagar , Porur ,
CHENNAI, 600116, INDIA.

Tel : + 91 9840319995 , + 91 98400 30570

Email : lasohealthcare.bd@gmail.com

NOM ET ADRESSE DU LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE FABRICANT

ENICAR PHARMA PVT LTD

J-214/215. M.I.D.C.TARAPUR, BOISAR.

Dist. Thane – 401506

NOM DU PRODUIT: LACINIL SUSPENSION

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Dénomination commerciale : LACINIL SUSPENSION

Dénomination Commune Internationale:

Chaque 5 ml contient :

- Gel d'hydroxyde d'aluminium séché USP 250 mg,
- Gel hydroxyde de magnésium USP 250 mg
- Simethicone USP 50 mg

2. COMPOSITION

Chaque 5 ml contient:

- Gel d'hydroxyde d'aluminium séché USP 250 mg,
- Gel hydroxyde de magnésium USP 250 mg
- Simethicone USP 50 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable

Administration : par voie orale



4. DONNEES CLINIQUES :

4.1: Indications thérapeutiques

LACINIL SUSPENSION est un antiacide, il est indiqué dans le traitement symptomatique de courte durée de l'acidité gastrique (pyrosis), des brûlures d'estomac et remontées acides.

4.2 Posologie / Mode d'Administration

Adultes et enfants à partir de 15 ans 10 - 20 ml (2 à 4 cuillérées à café) , 20 minutes à une heure après les repas et avant le coucher . LACINIL peut être pris avec de l'eau ou du lait si nécessaire. Une à deux cuillérées à café (environ 5-10 ml) une heure après les repas ou lorsque les symptômes sont prononcés. Enfants: Non recommandé pour les enfants de moins de 14 ans. L'administration orale.

4.3 Contre- indications

Lacinil Suspension ne doit pas être utilisé chez les patients qui sont gravement affaiblis ou souffrant d'insuffisance rénale, ou s'il y a des douleurs abdominales sévères et / ou la possibilité d'occlusion intestinale. Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

L'hydroxyde d'aluminium peut provoquer de la constipation, et un surdosage en sels de magnésium peut induire une hypomotilité intestinale ; des doses élevées de ce produit peuvent déclencher ou aggraver une obstruction intestinale et un iléus chez les patients à haut risque tels que les personnes atteintes d'insuffisance rénale, les enfants de moins de 2 ans et les personnes âgées.

L'hydroxyde d'aluminium n'est pas bien absorbé par le tube digestif, et les effets systémiques sont donc rares chez les patients présentant une fonction rénale normale. Toutefois, des doses excessives ou une utilisation prolongée, ou même des doses normales chez des patients qui suivent un régime pauvre en phosphore ou chez des enfants de moins de 2 ans, peuvent induire une hypophosphatémie (du fait de la liaison de l'aluminium aux phosphates) accompagnée d'une augmentation de la résorption osseuse et d'une hypercalciurie avec un risque d'ostéomalacie. Il est recommandé de consulter un médecin en cas d'utilisation prolongée ou dans le cas de patients risquant une hypophosphatémie.

Elle peut se manifester par des douleurs osseuses, un malaise et une faiblesse musculaire. L'administration supplémentaire de phosphore inorganique et l'arrêt de l'administration des antiacides fourniront une amélioration clinique rapide.

En cas d'insuffisance rénale, les concentrations sériques d'aluminium et de magnésium peuvent augmenter considérablement.



Chez ces patients, une exposition prolongée à des doses élevées de sels d'aluminium et de magnésium peut donner lieu à une encéphalopathie, à une démence, à une anémie microcytaire ou à une aggravation de l'ostéomalacie induite par la dialyse.

L'encéphalopathie, évoluant en une démence sévère, se manifeste sous la forme d'une dysarthrie d'apparition progressive, de troubles intellectuels sévères et de mouvements anormaux.

Une hypermagnésémie se manifeste entre autres par une hypotension, une somnolence, une perte des réflexes tendineux, une faiblesse musculaire et des troubles cardiorespiratoires.

Une surveillance étroite est donc nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale et le traitement doit être arrêté dès les premiers symptômes de ces effets indésirables.

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale, éviter l'utilisation prolongée d'antiacides.

L'administration d'hydroxyde d'aluminium peut s'avérer dangereuse chez les patients atteints de porphyrie qui subissent une hémodialyse.

Ce produit contient du sorbitol (E420). Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce produit contient parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et parahydroxybenzoate de propyle (E216); Ceux-ci peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement rares).

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

L'utilisation concomitante de quinidine peut causer une augmentation des taux sériques de quinidine et induire un surdosage de quinidine.

Les antiacides à base d'aluminium peuvent empêcher l'absorption correcte des médicaments tels que (tétra)cyclines, des glycosides cardiaques (p. ex. digoxine), des antihistaminiques H2, de l'atropine, des préparations à base de fer, de l'aténolol, du métoprolol, des diphosphonates, de la chloroquine, du diflunisal, de l'éphédrine, de la pseudo-éphédrine, de l'éthambutol, des fluoroquinolones, du fluorure de sodium, de la gabapentine, des glucocorticoïdes, de l'ibuprofène, de l'indométacine, de l'isoniazide, de l'itraconazole, du kétoconazole, du lévothyroxine, du lansoprazole, de l'acide méfénamique, du misoprostol du mycophénolate, des phénothiazines, des neuroleptiques, de la pénicillamine, du propranolol, du rosuvastatine, des lincosamides, du strontium ranélate, raltégravir, elvitégravir, dolutégravir.



Le fait de respecter un intervalle de minimum 2 heures (4 heures pour les fluoroquinolones) entre l'administration du médicament présentant une interaction et celle de l'antiacide permettra souvent de prévenir les interactions médicamenteuses indésirables.

L'administration concomitante d'hydroxyde d'aluminium et de citrates peut donner lieu à une augmentation des taux d'aluminium, en particulier chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

4.6 Fertilité, grossesse et Allaitement

Grossesse :

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Tenir compte de la présence d'ions aluminium ou magnésium susceptibles de retentir sur le transit :

☐ les sels d'hydroxyde de magnésium peuvent provoquer une diarrhée ;

☐ les sels d'aluminium sont à l'origine d'une constipation qui peut s'ajouter à celle, classique, de la grossesse.

Éviter les prises prolongées et à fortes doses de ce médicament.

Allaitement :

Aucune donnée sur le passage dans le lait maternel n'est disponible. Néanmoins, du fait du passage systémique limité des hydroxydes d'aluminium et de magnésium, l'allaitement peut être poursuivi lors de ce traitement

Siméthicone n'est pas absorbé par le tractus gastro-intestinal.

4.7 : Effets de la capacité à conduire et à utiliser des machines

Aucun

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par fréquence et par classe de système d'organe. La fréquence est définie de la manière suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1000$), très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence inconnue (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles). Affections du système immunitaire :

☐ Fréquence inconnue : réactions d'hypersensibilité telles que prurit, érythème, urticaire et réaction/choc anaphylactique.

Affections métaboliques et nutritionnelles :



☐ Fréquence inconnue :

☐ Hypermagnésémie : des cas d'hypermagnésémie ont été rapportés dont la fréquence est inconnue. Ces cas ont été principalement rapportés chez le patient en insuffisance rénale ; l'hypermagnésémie peut être dans ce cadre due à une accumulation du magnésium par diminution de son excrétion rénale.

☐ Hyperaluminémie : des cas d'hyperaluminémie ont été rapportés dont la fréquence est inconnue. Ces cas ont été principalement rapportés chez le patient en insuffisance rénale, et/ou âgé. Ce risque est augmenté par la prise orale concomitante d'acide citrique, citrate de sodium ou citrate de calcium.

☐ Hypophosphatémie : en cas d'utilisation prolongée ou à fortes doses, ou même lors d'une utilisation normale chez des patients suivant un régime pauvre en phosphore pouvant provoquer une augmentation de la résorption osseuse et une fuite urinaire de calcium et un risque d'ostéomalacie (cf Mises en garde et Précautions d'emploi).

Affections gastro-intestinales :

☐ Fréquence inconnue : troubles du transit (diarrhée ou constipation) (cf Mises en garde et Précautions d'emploi).

4.9 Surdosage

Symptômes

Les symptômes signalés de surdosage aigu de l'association de sels d'hydroxyde d'aluminium et de magnésium comprennent diarrhées, douleurs abdominales, vomissements.

Des doses élevées de ce produit peuvent déclencher ou aggraver une obstruction intestinale et un iléus chez des patients à haut risque (voir rubrique 5).

De rares cas d'encéphalopathie évoluant vers une démence sévère ont été décrit chez des dialysés chroniques, pouvant être attribués à des taux sériques excessifs en aluminium. Cette affection se manifeste par l'installation progressive d'une dysarthrie, de troubles intellectuels sévères et de mouvements anormaux.

Les manifestations d'une hypermagnésémie comprennent de l'hypertension, de la somnolence, une perte des réflexes tendineux, de la faiblesse musculaire et des perturbations cardiorespiratoires.

Traitement

L'aluminium et le magnésium sont éliminés par voie urinaire ; Le traitement d'un surdosage aigu de magnésium consiste en réhydratation, diurèse forcée. En cas d'insuffisance rénale, une hémodialyse ou une dialyse péritonéale est nécessaire.



Le gluconate de calcium peut être utilisé comme traitement du surdosage de magnésium

5. Propriétés pharmacologiques

Lacinil est un médicament qui appartient à la famille des antiacides, ils agissent en neutralisant l'acidité de l'estomac.

Leur efficacité résulte de leur pouvoir de neutralisation de l'acidité, entraînant une augmentation du pH dans des limites physiologiques et de leur activité antipepsine et d'inactivation de la lysolécitine et des sels biliaires par adsorption de ceux-ci.

5.1 Propriétés pharmacocinétiques

Les sels d'aluminium et de magnésium sont faiblement résorbés suite à leur administration sous forme d'hydroxyde. La plus grande partie est éliminée dans les fèces. Cependant, avec des doses élevées, il peut se produire une augmentation des concentrations plasmatiques en Al et en Mg ainsi qu'une augmentation de leur élimination rénale.

En cas d'insuffisance rénale, les valeurs plasmatiques d'Al et de Mg peuvent augmenter.

5.2 Données de sécurité précliniques

Il n'y a pas d'autres données de sécurité précliniques qui sont importants pour le prescripteur que celles mentionnées dans les autres rubriques du Résumé des Caractéristiques du Produit .

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES 6.1 Liste des excipients Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) Parahydroxybenzoate de propyle (E216), Acide citrique (anhydre), Saccharine de sodium (granulés), Solution de sorbitol à 70% , Poudre de mannitol . 6.2 Incompatibilités Aucunes.

6.3 Durée de conservation

36 Mois

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 30°C.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 200ml PET emballé dans une boîte en carton.

6.6 Instructions pour l'utilisation et la manipulation

Lacinil peut être pris avec du lait ou de l'eau si nécessaire.



7. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR
LE MARCHE

LASO HEALTHCARE PVT LTD

Address : NO 34, Poothapedu Main Road , NSC Bose Nagar , Porur ,
CHENNAI, 600116, INDIA.
Tel : + 91 9840319995 , + 91 98400 30570
Email : lasohealthcare.bd@gmail.com

