

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Nom du médicament : Viscid

Composition: Alumine, la magnésie et Simethicone suspension orale USP

Forme pharmaceutique: Suspension

2. Composition qualitative et quantitative

Composition

Chaque 5 ml contient:

Hydroxyde d'aluminium séché Gel USP 400 mg

équivalent d'hydroxyde d'aluminium à 306 mg

L'hydroxyde de magnésium USP 100 mg

Simethicone Emulsion

équivalent à Simethicone USP 25 mg

Couleur: jaune de quinoléine WS

Sr. No.	Noms des ingrédients	Specification	formulation Unitaire en mg / 5 ml	Actifs Non-actifs
1	Gel séché d'hydroxyde d'aluminium équivalente à l'hydroxyde d'aluminium	USP	400.00 306.00	ingrédients actifs
2	hydroxyde de magnésium	USP	100.0	ingrédients actifs
3	Simethicone émulsion équivalent à Simethicone	USP	83.33 25.00	ingrédients actifs
4	carmellose sodique	BP	33.75	qsp
5	Sorbitol liquide (Non cristallisant) (70%)	BP	1000.0	édulcorant
6	Hydroxybenzoate / Methyl de Sodium	BP	10.0	conservateur
7	propylène Glycol	BP	250.0	solvant
8	propyle de Sodium	BP	1.0	conservateur
9	monohydrate d'acide citrique	BP	50.0	qsp
10	bronopol	BP	0.5	conservateur
11	saccharine sodique	BP	5.0	édulcorant
12	Couleur jaune de quinoléine WS	INH	0.175	couleur jaune
13	Saveur de fenouil 50606 (BBA)	BP	0.01 ml	saveur à la fenouil
14	eau purifiée	BP	q.s. to 5 ml	véhicule

3 Forme pharmaceutique

suspension aromatisée de couleur jaune

4 Données cliniques

4.1 Indication thérapeutique

Le produit est utilisé dans le traitement symptomatique de:

- dyspepsie
- brûlures d'estomac
- flatulence

4.2 Posologie et mode d'administration

Pour l'administration orale:

Adultes: 5 à 10 ml 20 minutes à 1 heure après les repas et au coucher ou selon les besoins.



Enfants: selon la prescription du médecin.

Personnes âgées: La dose adulte normale est appropriée.

4.3 Contre-indications

Ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité à l'une des substances actives ou excipient, qui sont gravement affaiblis ou souffrant d'insuffisance rénale, ou une hypophosphatémie.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Chez les patients atteints d'insuffisance, les concentrations plasmatiques rénales de l'aluminium et de magnésium augmentation. Chez ces patients, une exposition à long terme à des doses élevées de sels d'aluminium et de magnésium peut conduire à la démence, l'anémie microcytaire.

L'hydroxyde d'aluminium peut être dangereux chez les patients atteints de porphyrie hémodialyse.

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

Grossesse et allaitement

La sécurité de Viscid gel pendant la grossesse n'a pas été établie.

Le magnésium est considéré comme compatible avec l'allaitement.

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

Le gel visqueux ne doit pas être pris simultanément avec d'autres médicaments, car ils peuvent interférer avec leur absorption s'il est pris moins d'une heure après.

Les antiacides contenant de l'aluminium peuvent empêcher la bonne absorption de certaines céphalosporines cefpodoxime et cefixime.

L'hydroxyde d'aluminium et les citrates peuvent entraîner des taux d'aluminium a élevés, en particulier chez les patients présentant une insuffisance rénale.

4.6 Grossesse et allaitement

La sécurité de Viscid gel pendant la grossesse n'a pas été établie.

Le magnésium est considéré comme compatible avec l'allaitement.



4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

aucun déclaré

4.8 Effets indésirables

Effets secondaires gastro-intestinaux sont rares.

4.9 Surdosage

Symptômes graves sont peu probable suite d'un surdosage.

Le traitement du surdosage au magnésium: envisager l'administration de IV de gluconate de calcium, la réhydratation et la diurèse forcée.

En cas de déficience rénale, une hémodialyse ou une dialyse péritonéale est nécessaire.

5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le gel visqueux est un mélange équilibré de deux antiacides et Simethicone: l'hydroxyde d'aluminium est un antiacide à action lente de l'hydroxyde de magnésium est une action rapide. Les deux sont souvent combinés dans des associations d'antiacides. L'hydroxyde d'aluminium est astringent et peut provoquer une constipation. Cet effet est compensé par l'effet de l'hydroxyde de magnésium, qui, en commun avec d'autres sels de magnésium, peut provoquer une diarrhée. La Simethicone est un agent tensio-actif inclus pour harmoniser la forme pharmaceutique. Cela réduit reflux gastro-œsophagien. Il n'a pas de propriétés antiacides.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption de l'aluminium et du magnésium à partir des antiacides est minime. L'hydroxyde d'aluminium est lentement converti en chlorure d'aluminium dans l'estomac. L'absorption des sels d'aluminium solubles se produit dans le tractus gastro-intestinal avec l'excrétion urinaire. Tout magnésium absorbé est également excrété dans l'urine.

5.3 Données de sécurité précliniques

Indisponible

6 particularités pharmaceutiques

6.1 Incompatibilités

non applicable

6.2 Durée de conservation

24 mois

6.3 Précautions particulières de conservation

Stocker en-dessous 30°C à l'abri de la lumière.

6.4 Nature et contenu de l'emballage

200 ml Suspension

6.5 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7 Titulaire

Adresse: Remèdes Indoco Limitée
Indoco Maison, 166, C.S.T Road,
Santacruz (E), Mumbai - 400 098, Inde.

N ° de Tél.: +91-22-26541851-55

N° de Fax: +91-22-26523976

8 Date de révision du texte

Décembre 2013