

OXACID
(Suspension orale d'alumine, de magnésie et de
siméthicone USP)



1.16	Résumé des caractéristiques du produit (RCP)
1.16.1	Information produit

1. NOM DU MÉDICAMENT :

NOM COMMERCIAL : **OXACID** (Suspension orale d'alumine, de magnésie et de siméthicone USP)

DCI : Suspension orale d'alumine, de magnésie et de siméthicone USP

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque 5 ml contient :

L'hydroxyde de magnésium
(Ajouté sous forme de pâte d'hydroxyde de magnésium) USP.....250 mg
Gel d'hydroxyde d'aluminium séché
(Ajouté sous forme de gel d'hydroxyde d'aluminium).....250 mg
Siméthicone USP.....50 mg
Couleurs approuvées utilisées (-)
Dans une base aromatisée(QS)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

LES INDICATIONS:

OXACID est indiqué pour le soulagement de l'indigestion acide, des brûlures d'estomac, des aigreurs d'estomac et des symptômes de gaz et de maux d'estomac associés à ces affections. Il est également indiqué pour le soulagement symptomatique de l'hyperacidité associée au diagnostic d'ulcère gastro-duodéal, de gastrite, d'œsophagite peptique et de hernie hiatale et comme antifatulents pour soulager les symptômes de gaz emprisonnés dans le mucus, y compris les douleurs gazeuses postopératoires.

4.2 Posologie et mode d'administration

Pour administration orale

Adultes et enfants de plus de 12 ans : 10 ml 4 fois par jour, ou selon les instructions de votre médecin. Pour le traitement des ulcères gastro-duodénaux nécessite des doses plus élevées.

Enfants de moins de 5 à 12 ans : 5 à 10 ml 3 à 4 fois par jour.

Enfants de 2 à 5 ans : 5 ml 3 fois par jour.



Toutes les doses doivent être prises 1 à 2 heures après les repas et au coucher.

4.3 Contre-indications

Ne doit pas être utilisé chez les patients hypersensibles à l'un des principes actifs ou excipients, gravement affaiblis ou souffrant d'insuffisance rénale ou d'hypophosphatémie.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

L'hydroxyde d'aluminium peut causer de la constipation et un surdosage en sels de magnésium peut entraîner une hypomotilité de l'intestin; de fortes doses de ce produit peuvent déclencher ou aggraver une occlusion intestinale et un iléus chez les patients à haut risque tels que les insuffisants rénaux ou les personnes âgées.

L'hydroxyde d'aluminium n'est pas bien absorbé par le tractus gastro-intestinal et les effets systémiques sont donc rares chez les patients ayant une fonction rénale normale. Cependant, des doses excessives ou une utilisation prolongée, voire des doses normales chez des patients ayant un régime pauvre en phosphore, peuvent entraîner une déplétion en phosphate (due à la liaison aluminium-phosphate) accompagnée d'une augmentation de la résorption osseuse et d'une hypercalciurie avec risque d'ostéomalacie. Un avis médical est recommandé en cas d'utilisation prolongée ou chez les patients à risque de déplétion phosphatée.

Chez les patients insuffisants rénaux, les taux plasmatiques d'aluminium et de magnésium augmentent. Chez ces patients, une exposition à long terme à des doses élevées de sels d'aluminium et de magnésium peut entraîner une démence, une anémie microcytaire.

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

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

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

OXACID ne doit pas être pris simultanément avec d'autres médicaments car ils peuvent interférer avec leur absorption s'ils sont pris dans l'heure qui suit.

Les antiacides contenant de l'aluminium peuvent empêcher la bonne absorption de médicaments tels que les tétracyclines, les vitamines, la ciprofloxacine, le kétoconazole, l'hydroxychloroquine, la chlorpromazine, la rifampicine, le cefdinir, la cefpodoxime, la lévothyroxine, la rosuvastatine.

La lévothyroxine peut également se lier à la siméthicone, ce qui peut retarder ou réduire l'absorption de la lévothyroxine.

Sulfonate de polystyrène



La prudence est recommandée en cas d'utilisation concomitante avec du sulfonate de polystyrène en raison des risques potentiels d'efficacité réduite de la résine dans la liaison du potassium, d'alcalose métabolique chez les patients souffrant d'insuffisance rénale (rapportée avec l'hydroxyde d'aluminium et l'hydroxyde de magnésium) et d'occlusion intestinale (rapportée avec l'aluminium hydroxyde).

L'hydroxyde d'aluminium et les citrates peuvent entraîner une augmentation des taux d'aluminium, en particulier chez les patients insuffisants rénaux.

4.6 Grossesse et allaitement

OXACID est sans danger pendant la grossesse.

Utilisation chez les mères allaitantes : La prudence s'impose lorsqu'OXACID est administré à des mères allaitantes.

En raison de l'absorption maternelle limitée, lorsqu'il est utilisé selon les recommandations, des quantités minimales, le cas échéant, d'associations d'hydroxyde d'aluminium et de sel de magnésium devraient être excrétées dans le lait maternel.

La siméthicone n'est pas absorbée par le tractus gastro-intestinal. Aucun effet sur le nouveau-né/nourrisson allaité n'est attendu puisque l'exposition systémique de la femme qui allaite à l'hydroxyde d'aluminium, à l'hydroxyde de magnésium et à la siméthicone est négligeable.

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

Aucune étude n'a été trouvée.

4.8 Effets indésirables

La classification de fréquence CIOMS suivante est utilisée, le cas échéant :

Très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$), indéterminé (ne peut être estimé à partir des données disponibles).

Troubles du système immunitaire

Fréquence indéterminée : réactions d'hypersensibilité, telles que prurit, urticaire, œdème de Quincke et réactions anaphylactiques.

Problèmes gastro-intestinaux

Les effets secondaires gastro-intestinaux sont rares.

Peu fréquent : diarrhée ou constipation (voir rubrique 4.4).

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquence non connue :



Hypermagnésémie

Hyperaluminémie

Hypophosphatémie, en cas d'utilisation prolongée ou à fortes doses voire à doses normales du produit chez les patients ayant un régime pauvre en phosphore pouvant entraîner une augmentation de la résorption osseuse, une hypercalciurie, une ostéomalacie.

4.9 Surdosage

Des symptômes graves sont peu probables après un surdosage.

Les symptômes rapportés de surdosage aigu avec l'association d'hydroxyde d'aluminium et de sels de magnésium incluent diarrhée, douleurs abdominales, vomissements.

De fortes doses de ce produit peuvent déclencher ou aggraver une occlusion intestinale et un iléus chez les patients à risque.

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : Médicaments pour les troubles liés à l'acidité ;
Antiacides avec antifatulents

Code ATC : A02AF02

Gel d'hydroxyde d'aluminium séché - antiacide

Hydroxyde de magnésium - antiacide

Siméthicone - agent antimousse/antifatulent

OXACID est un mélange équilibré de deux antiacides et d'un agent antifatulent/antimousse siméthicone. Les deux antiacides sont l'hydroxyde de magnésium qui agit rapidement et l'hydroxyde d'aluminium qui est un antiacide à action lente. La combinaison produit un début d'action rapide et une augmentation du temps total de mise en mémoire tampon. L'hydroxyde d'aluminium à lui seul est un astringent et peut causer de la constipation. Cet effet est contrebalancé par l'effet de l'hydroxyde de magnésium qui, en commun avec d'autres sels de magnésium, peut provoquer des diarrhées.

La siméthicone est un agent anti-mousse pour réduire les flatulences. C'est un polymère de silicium qui abaisse la tension superficielle et permet aux petites bulles de mousse de fusionner en grosses bulles qui peuvent être plus facilement transmises de l'estomac ou



OXACID
**(Suspension orale d'alumine, de magnésie et de
siméthicone USP)**



du côlon. Il est chimiquement inerte et n'a pas d'action systémique connue. L'hydroxyde d'aluminium est principalement utilisé comme antiacide. L'utilisation clinique principale de l'hydroxyde d'aluminium est comme agent de neutralisation de l'acide gastrique. L'hydroxyde d'aluminium agit comme un adsorbant de la pepsine à un pH supérieur à 3. Les sels d'hydroxyde d'aluminium retardent la vidange gastrique et détendent les muscles lisses gastro-intestinaux. Cela contribue à l'effet constipant de l'hydroxyde d'aluminium. Il aide également à promouvoir une barrière muqueuse à l'acide en stimulant la sécrétion de mucus. Il interfère avec l'absorption du phosphate en formant du phosphate d'aluminium insoluble dans la lumière intestinale. Il inhibe également l'absorption des ions fluorure et se lie à certains acides gras et protéines dans l'intestin. L'hydroxyde d'aluminium semble se lier aux acides biliaires avec une affinité proche de celle observée avec la cholestyramine. L'hydroxyde de magnésium a une action laxative et est souvent administré avec un gel d'hydroxyde d'aluminium qui a une action constipante. En raison de son insolubilité, l'effet antiacide est généralement prolongé pendant plusieurs heures. L'hydroxyde de magnésium augmente la motricité intestinale. Ainsi, OXACID contient le bon équilibre de composés d'aluminium et de magnésium afin de modifier de manière significative la fonction intestinale.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Paramètres	Hydroxyde d'aluminium séché	L'hydroxyde de magnésium	Siméthicone
Demi-vie plasmatique	Pauvres	Pauvres	Pauvres
Liaison protéique	--	--	--
Absorption	--	--	--
Élimination	Urine	Urine	Urine

5.3 Données de sécurité précliniques

Il n'y a pas de données précliniques pertinentes pour le prescripteur, qui s'ajoutent à celles déjà incluses dans d'autres rubriques du RCP.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sodium Methyl Paraben
Sodium PropylParabène
Enisweet EP Poudre
Saccharine sodique
glycérine
Solution de sorbitol 70 %



OXACID
**(Suspension orale d'alumine, de magnésie et de
siméthicone USP)**



Citrate de sodium
Bronopol
Acide citrique (monohydraté)
Flèche Gomme Super
Carboxyméthylcellulose
La gomme de guar
Chloroforme
Couleur Érythrosine Supra
Saveur d'huile de menthe poivrée
Coolen M-5366 Saveur
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

N'est pas applicable.

6.3 Durée de conservation

3 ans à compter de la date de fabrication.

Ne pas utiliser le médicament après la date de péremption.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver dans un endroit sec et sombre à une température ne dépassant pas 25°C.

Tenir hors de portée des enfants.

6.5 Nature et contenu du récipient

Flacon PET de 200 ml de couleur ambre dans un carton avec notice.

6.6 Précautions particulières d'élimination et autres manipulations

Pas d'exigences particulières pour l'élimination

7. FABRICANT (nom, adresse, pays)

Laboratoires d'Oxford Pvt. Ltd

B/ 306, Crystal Plaza, route New Link,

Andheri (W), Mumbai- 400 053, INDE.

8. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires d'Oxford Pvt. Ltd

B/ 306, Crystal Plaza, route New Link,

Andheri (W), Mumbai- 400 053, INDE.



OXACID
**(Suspension orale d'alumine, de magnésie et de
siméthicone USP)**

OXFORD

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

N / A

10. DATE DE RÉVISION FINALE DU TEXTE

N / A

