

QULANTA

Magaldrate et Siméthicone, Comprimés

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

QULANTA, Magaldrate et Siméthicone, Comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé sans enrobage à avaler/à croquer contient :

Magaldrate BP 400 mg.

Siméthicone BP 20 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés

Rose colorée, en forme de trois pétales, plat, bord biseauté, comprimé non enrobé uni sur les deux faces.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques:

Pour le soulagement symptomatique de l'hyperacidité associée à la gastrite, l'ulcère de l'estomac, les brûlures d'estomac (reflux œsophagiens), la dyspepsie et comme antifatulent pour soulager les symptômes de gaz, y compris la douleur de gaz postopératoire.

4.2 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :

Adulte, enfants de 12 ans et plus : Prendre 1-2 comprimés, quatre fois par jour, prendre vingt minutes à une heure après les repas et à l'heure du coucher, ou comme recommandé. Ne pas prendre plus de 12 comprimés dans une période de 24 heures. Lorsqu'il est nécessaire pour plus de 2 semaines les patients doivent être conseillés à utiliser tel que recommandé par le médecin.

Enfants : N'est pas recommandé.

Méthode d'administration : Le Comprimé peut se prendre par trois méthodes différentes c'est-à-dire mâché suivi par la déglutition ou sucé ou avalé avec de l'eau. En cas d'œsophagite ou des brûlures d'estomac il doit être sucé, tandis qu'en cas de la gastrite, de l'ulcère de l'estomac et la dyspepsie il doit être avalé avec de l'eau ou mâché suivi par la déglutition.

QULANTA

Magaldrate et Siméthicone, Comprimés

4.3 CONTRE-INDICATIONS :

Ne doit pas être utilisé chez les patients qui sont sévèrement débilisés ou souffrant d'insuffisance rénale. Hypersensibilité à l'un des principes actifs.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi:

L'hydroxyde d'aluminium peut provoquer la constipation et le surdosage de l'hydroxyde de magnésium peut provoquer l'hypomotilité de l'intestin; les grandes doses de ce produit peuvent déclencher ou aggraver l'obstruction intestinale et l'iléus chez les patients au risque plus élevé comme ceux ayant l'insuffisance rénale, ou les personnes âgées.

L'hydroxyde d'aluminium n'est pas bien absorbé dans le tractus gastro-intestinal et les effets systémiques sont donc rares chez les patients ayant la fonction rénale normale. Cependant, les doses excessives ou l'utilisation à long terme, ou les doses même normales chez les patients ayant les régimes alimentaires pauvres en phosphore, peuvent conduire à l'épuisement du phosphate (en raison de la liaison phosphate -aluminium) accompagné par la résorption osseuse accrue et l'hypercalciurie avec le risque de l'ostéomalacie. L'avis médical est recommandé en cas de l'utilisation à long terme ou chez les patients à risque d'épuisement de phosphate.

Chez les patients ayant l'insuffisance rénale, les taux plasmatiques de l'aluminium et du magnésium augmentent. Chez ces patients, une exposition à long terme aux fortes doses d'aluminium et des sels de magnésium peut conduire à la démence ou l'anémie microcytique.

L'hydroxyde d'aluminium peut être dangereux chez les patients ayant la porphyrie subissant l'hémodialyse.

Grossesse et allaitement

La sûreté de Qulanta comprimé pendant la grossesse n'a pas été établie. Aucun effet sur le nouveau-né /nourrisson allaité n'est prévu puisque l'exposition systémique de la femme allaitante à l'hydroxyde d'aluminium, l'hydroxyde de magnésium et le siméthicone est négligeable.

QULANTA

Magaldrate et Siméthicone, Comprimés

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

Qulanta ne doit pas être pris simultanément avec d'autres médicaments puisqu'il peut s'interférer à leur absorption s'il se prend dans 1 heure.

Les antiacides contenant l'aluminium peuvent empêcher l'absorption appropriée des médicaments comme les tétracyclines, les vitamines, la ciprofloxacine, le kétoconazole, l'hydroxychloroquine, la chloroquine, la chlorpromazine, la rifampicine, le cefdinir, la cefpodoxime, la lévothyroxine, la rosuvastatine.

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

On conseille la prudence lorsqu'il est utilisé simultanément avec le polystyrène sulphonate en raison du risque potentiel de l'efficacité réduite de la résine dans la liaison du potassium de l'alcalose métabolique chez les patients ayant l'insuffisance rénale (rapporté avec l'hydroxyde d'aluminium et l'hydroxyde de magnésium) et de l'obstruction intestinale (rapporté avec l'hydroxyde d'aluminium).

L'hydroxyde d'aluminium et les citrates peuvent entraîner les niveaux accrus d'aluminium, en particulier chez les patients ayant l'insuffisance rénale.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

N'est pas applicable

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

N'est pas applicable

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec l'utilisation de l'association magaldrate plus siméthicone :

Troubles du système immunitaire : réactions d'hypersensibilité, tels que prurit, urticaire, angioedème et réactions anaphylactiques.

Troubles gastro-intestinaux : Diarrhée ou constipation

Métabolisme et troubles de nutrition : Hyper-magnésémie, Hyper-aluminémie, Hypophosphatémie, pendant l'utilisation prolongée ou à de fortes doses ou des doses même normales du produit chez les patients avec des régimes alimentaires pauvres en phosphore, qui peuvent aboutir à la résorption osseuse accrue, hypercalciurie, ostéomalacie.

QULANTA

Magaldrate et Siméthicone, Comprimés

4.9 Surdosage

Les symptômes graves sont peu probables à la suite du surdosage. Les symptômes de surdosage aigu rapportés avec l'association d'hydroxyde d'aluminium et d'hydroxyde de magnésium comprennent la diarrhée, la douleur abdominale, les vomissements. Les fortes doses de ce produit peuvent déclencher ou aggraver l'obstruction intestinale et l'iléus chez les patients à risque. L'aluminium et le magnésium sont éliminés par la voie urinaire; le traitement du surdosage aigu consiste en l'administration du Calcium Gluconate en IV, la réhydratation et la diurèse forcée. En cas d'insuffisance de la fonction rénale, l'hémodialyse ou la dialyse péritonéale sont nécessaires.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Magaldrate : C'est un antiacide qui neutralise l'acide gastrique et réduit l'activité pepsine (qui diminue pendant que le pH gastriques augmente à > 4.0). Le Magaldrate est le mélange de deux antiacides : l'hydroxyde de magnésium et l'hydroxyde d'aluminium. L'hydroxyde de magnésium a une action rapide et l'hydroxyde d'aluminium est un antiacide d'action lente. La combinaison produit un début d'action rapide et une augmentation de la somme du temps de tamponnage.

Siméthicone : C'est un agent antimousse/ antifatulent. Le Siméthicone facilite la dispersion et inhibe la formation des bulles de gaz "entourées de mucus" dans le tractus gastro-intestinale. Cette action anti-mousse est exercée par le changement de la tension superficielle des bulles de gaz pour qu'ils s'unissent. Cela permet l'échappement du gaz pris au piège, qui peut alors être éliminé par un renvoi ou par le passage du flatul à travers le rectum. Il a une action rapide et est non-toxique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Magaldrate : Une petite quantité d'aluminium de l'hydroxyde d'aluminium est absorbée à partir de l'intestin. Environ 10% du magnésium dans l'hydroxyde de magnésium sont absorbés à partir de l'intestin.

Siméthicone : Étant physiologiquement inerte, il n'a aucun effet sur la digestion et n'est pas absorbé par la muqueuse gastro-intestinale.

QULANTA

Magaldrate et Siméthicone, Comprimés

5.3 Données de sécurité préclinique

Not applicable

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Couleur Ponceau 4R

Couleur Erythrosine Supra

Excipient I (Magnesium Aluminometasilicate)

Mannitol

Crospovidone

Amidon

Méthyle parabène

Propyle parabène

Eau purifiée

Mannitol grêle sec

Sucralose

arôme de graine d'anis en poudre TP-130

Talc

Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités

N'est pas applicable

6.3 Durée de conservation

36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver en-dessous de 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Qulanta est disponible dans un blister de 10 comprimés et emballé dans une boîte de 4 blisters.

QULANTA

Magaldrate et Siméthicone, Comprimés

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

pas d'exigences particulières

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

Troikaa Pharmaceuticals Ltd.

Commerce House – 1, Satya Marg,

Bodakdev, Ahmedabad – 380054, Gujarat, India

Phone: +91-79-26856242 / 43 / 44 / 45

Fax: +91-79-26856246

Email: regaffairs@troikaapharma.com

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

N'est pas applicable

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de premiere authorisation: N'est pas applicable

De renouvellement de l'autorisation: N'est pas applicable

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

N'est pas applicable

11. DOSIMETRIE

N'est pas applicable

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

N'est pas applicable

13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

--