

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**PHOSPHALUGEL, suspension buvable en sachet dose**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Gel de phosphate d'aluminium colloïdal à 20 %.....  
12,380 g

Pour un sachet-dose

Excipient à effet notoire : sorbitol ; chaque sachet contient 4,3 g de sorbitol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections œso-gastro-duodénales.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

1 à 2 sachets, 2 à 3 fois par jour après les repas ou au moment des crises.

#### Mode d'administration

Voie orale.

### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

#### Mises en garde

Ce médicament contient 4.3 g de sorbitol par sachet. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament.

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

### **Précautions d'emploi**

PHOSPHALUGEL n'est pas indiqué dans l'insuffisance rénale chronique avancée car le phosphate d'aluminium n'est pas hypophosphorémiant.

### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

#### **Associations faisant l'objet de précautions d'emploi**

Les antiacides en général, interagissent avec certains autres médicaments absorbés par voie orale.

On constate une diminution de l'absorption digestive des médicaments administrés simultanément tels que : Furosémide, Bumétanide, Fluoroquinolones (Ciprofloxacine, norfloxacine, ofloxacine, péfloxacine).

Par mesure de précaution, il convient de prendre les antiacides à distance des autres médicaments (par exemple 2 heures).

### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables. Il est recommandé de limiter la dose journalière et si possible, la durée du traitement.

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

PHOSPHALUGEL, suspension buvable en sachet dose n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **4.8. Effets indésirables**

Constipation occasionnelle surtout chez les malades alités et/ou âgés. Dans ce cas, un apport hydrique est recommandé.

### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

### **4.9. Surdosage**

De fortes doses d'aluminium peuvent entraîner une constipation voire une occlusion intestinale.

Les effets d'un éventuel surdosage sont d'autant plus à craindre chez les insuffisants rénaux.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

## 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : ANTIACIDE, code ATC : A02 AB03**

Etude *in vitro* d'une dose unitaire selon la méthode Vatieur :

1°) Capacité totale anti-acide (titration à PH 1). 38,8 mmoles d'ions H<sup>+</sup>.

2°) Mécanisme d'action :

- pouvoir neutralisant (élévation du pH) : 10 %

- pouvoir tampon (maintien autour d'un pH fixe) : 90 % à pH 1,6

3°) Capacité théorique de protection :

- de pH 1 à pH 2 : 15,8 mmoles d'ions H<sup>+</sup> par dose unitaire

- de pH 1 à pH 3 : 36,5 mmoles d'ions H<sup>+</sup> par dose unitaire

4°) Vitesse théorique de libération du pouvoir anti-acide : 80 à 100 % à 30 mn.

PHOSPHALUGEL est transparent aux rayons X.

Le phosphate d'aluminium est insoluble dans l'eau. Il ne capte pas les phosphates alimentaires et n'entraîne donc pas de risque de déplétion phosphorée.

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

## 5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Sulfate de calcium dihydraté, pectine, agar-agar 800, arôme d'orange\*, sorbate de potassium, sirop de sorbitol non cristallisable à 70 %, eau purifiée.

\*Composition de l'arôme orange : Alcoolats d'essence d'oranges amères, alcoolature d'essence d'oranges amères, huiles essentielles déterpénées d'orange douce, huiles essentielles déterpénées d'orange bigarade, alcool éthylique.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

3 ans.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Suspension buvable en sachet (polyéthylène, aluminium, papier) de 20 g, boîte de 26 sachets.

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS**

157 AVENUE CHARLES DE GAULLE

92200 NEUILLY-SUR-SEINE

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 34009 321 975 6 9 : 26 sachets (polyéthylène, aluminium, papier)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

# **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.