**Dénomination du médicament**

**DIOSMECTITE VIATRIS 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet**
**Diosmectite**

**Encadré**

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que DIOSMECTITE VIATRIS 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIOSMECTITE VIATRIS 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet ?
3. Comment prendre DIOSMECTITE VIATRIS 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DIOSMECTITE VIATRIS 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

# 1. QU'EST-CE QUE DIOSMECTITE VIATRIS 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ADSORBANTS INTESTINAUX - code ATC : A07BC05.

Ce médicament contient une substance active : la diosmectite.

La diosmectite est une argile naturelle purifiée qui couvre la muqueuse digestive. Ce médicament est indiqué dans le traitement :

- de la diarrhée aiguë chez l'enfant de plus de 2 ans en complément de la réhydratation orale, et chez l'adulte ;

- de la diarrhée chronique (de longue durée) chez l'adulte ;

- des douleurs liées à des maladies fonctionnelles de l'intestin chez l'adulte.

# 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DIOSMECTITE VIATRIS 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet ?

**Ne prenez jamais DIOSMECTITE VIATRIS 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet :**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. ;

- en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

**Avertissements et précautions**

Chez le nourrisson et l'enfant de moins de 2 ans : DIOSMECTITE VIATRIS ne doit pas être utilisé.

Chez l'enfant de plus de 2 ans : DIOSMECTITE VIATRIS doit être utilisé uniquement dans le traitement de la diarrhée aigue (7 jours maximum), en association avec l'administration précoce d'un soluté de réhydratation orale (SRO). Toute utilisation chronique de DIOSMECTITE VIATRIS doit être évitée.

Chez l'adulte : L'utilisation prolongée ou répétée de DIOSMECTITE VIATRIS n'est pas recommandée sans avis médical.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DIOSMECTITE VIATRIS :

- si vous avez des antécédents de constipation sévère.

Consultez votre médecin :

- en cas de diarrhée aiguë, si vos symptômes ne s'améliorent pas ou s'aggravent après 3 jours de traitement ;

- si vos douleurs digestives sont associées à une fièvre ou à des vomissements.

**Enfants**

DIOSMECTITE VIATRIS est réservé à l'enfant de plus de 2 ans, pour le traitement de la diarrhée aiguë. Il doit être administré en association avec l'administration précoce d'un soluté de réhydratation orale (SRO) afin d'éviter la déshydratation. La durée de traitement ne doit pas dépasser 7 jours.

**Mesures diététiques supplémentaires**

Ce traitement est un complément des règles diététiques :

- se réhydrater par des boissons abondantes, salées ou sucrées, afin de compenser les pertes de liquide dues à la diarrhée (la ration quotidienne moyenne en eau de l'adulte est de 2 litres) ;

- continuer de s'alimenter pendant la diarrhée, en excluant certains aliments, particulièrement les légumes et fruits crus, les légumes verts, les plats épicés, ainsi que les aliments ou boissons glacés ;

- en privilégiant les viandes grillées, le riz.

**Autres médicaments et DIOSMECTITE VIATRIS 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet**

La prise de ce médicament peut diminuer l'absorption des autres médicaments ingérés simultanément. Aucun médicament ne doit être pris au même moment que DIOSMECTITE VIATRIS.

Vous devez espacer la prise de DIOSMECTITE VIATRIS de celle d'un autre médicament de plus de 2 heures, si possible.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

**DIOSMECTITE VIATRIS 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

**Grossesse et allaitement**

DIOSMECTITE VIATRIS 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet n'est pas recommandé pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucune étude sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée. Toutefois, l'effet attendu est nul ou négligeable.

**DIOSMECTITE VIATRIS 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet contient de l'aspartam (E 951) et du glucose.**

Ce médicament contient 16 mg d'aspartam par sachet.

L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

# 3. COMMENT PRENDRE DIOSMECTITE VIATRIS 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou

pharmacien en cas de doute.

**Posologie**

*Traitement de la diarrhée aiguë :*

Chez l'enfant à partir de 2 ans : 4 sachets par jour pendant 3 jours puis 2 sachets par jour pendant 4 jours.

Chez l'adulte :

En moyenne 3 sachets par jour pendant 7 jours. En pratique, la posologie peut être doublée en début de traitement.

*Autres indications :*

Chez l'adulte :

En moyenne 3 sachets par jour.

**Mode et voie d'administration**

Voie orale.

Le contenu du sachet doit être mis en suspension juste avant utilisation.

Chez l'enfant :

Le contenu du sachet peut être délayé dans un biberon de 50 ml d'eau à répartir au cours de la journée, ou bien mélangé à un aliment semi-liquide : bouillie, compote, purée, « petit-pot », etc

Chez l'adulte :

Le contenu du sachet peut être délayé dans un demi-verre d'eau

**Si vous avez pris plus de DIOSMECTITE VIATRIS 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet que vous n'auriez dû :**

La prise d'une dose trop importante de DIOSMECTITE VIATRIS 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet peut provoquer une constipation, qui disparaît en général lorsque la dose est diminuée ou que le traitement est arrêté. Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre DIOSMECTITE VIATRIS 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet :**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre DIOSMECTITE VIATRIS 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet :**

Sans objet.

# 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables qui peuvent survenir avec DIOSMECTITE VIATRIS sont listés ci-dessous par ordre de fréquence.

Fréquents (pouvant survenir jusque chez 1 personne sur 10)

- Constipation

Peu fréquents (pouvant survenir jusque chez 1 personne sur 100)

- Eruption

- Vomissements

Rares (pouvant survenir jusque chez 1 personne sur 1 000)

- Urticaire

Fréquence inconnue (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

- Réaction allergique qui peut se manifester par les signes suivants : rougeur de la peau, démangeaisons, gonflement du visage et de la gorge, difficulté à respirer, malaise, collapsus.

Si vous ressentez l'un de ces signes, vous devez consulter immédiatement un médecin.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

# 5. COMMENT CONSERVER DIOSMECTITE VIATRIS 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boite et le sachet. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

# 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

**Ce que contient DIOSMECTITE VIATRIS 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet**

- La substance active est :

Diosmectite..... 3 g

Pour un sachet.

- Les autres composants sont :

Aspartam (E 951), glucose monohydraté, vanilline.

**Qu'est-ce que DIOSMECTITE VIATRIS 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de sachet. Boîte de 18, 30 ou 60 sachets.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**OY SIMCERE EUROPE LTD**
VOLTTIKATU 5
70700 KUOPIO
FINLANDE

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**VIATRIS SANTE**
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

**Fabricant**

**VIATRIS SANTE**
1 RUE DE TURIN
69007 LYON
ou
**OY MEDFILES Ltd**
VOLTTIKATU 5, VOLTTIKATU 8
KUOPIO FI-70210
FINLANDE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).