1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Diméticone..... 2,2500 g

Pour un sachet-dose

Excipients à effet notoire : sorbitol (E420), saccharose, azorubine (E122), rouge cochenille A (4R) et parahydroxybenzoate de propyle (E216).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel oral.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des gastralgies.

Traitement d'appoint du météorisme intestinal.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Un sachet avant chacun des trois principaux repas et, si besoin, au moment des douleurs sans dépasser 6 prises par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Le gel doit être absorbé tel quel (sans eau).

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

Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient 3,5 g de saccharose par sachet-dose. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Ce médicament contient 1800 mg de sorbitol (E420) par sachet-dose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament peut provoquer un effet laxatif modéré.

Ce médicament contient des agents colorants azoïques (4R rouge cochenille A et E122 azorubine) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet-dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou f?totoxique particulier n'est apparu à ce jour.

Toutefois, le suivi de grossesses exposées à la diméticone est insuffisant pour exclure tout risque.

La diméticone n'étant pas absorbée, l'utilisation de ce médicament peut être envisagée au cours de la grossesse, si nécessaire.

Allaitement

Sans objet.

Fertilité

Sans objet.

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

POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

- possibilité de troubles digestifs et de diarrhées ;
- risque de réactions allergiques, notamment en raison de la présence d'azorubine et de rouge cochenille A ;
- risque d'eczéma de contact ;
- exceptionnellement : réactions immédiates avec urticaire et bronchospasmes.

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.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIFLATULENT, code ATC : A03AX13.
(A : appareil digestif et métabolisme)

Mécanisme d'action

La diméticone, substance physiologiquement inerte, n'a pas d'activité pharmacologique et agit en modifiant la tension superficielle des bulles de gaz provoquant ainsi leur coalescence.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La diméticone n'est pas résorbée par la muqueuse gastro-intestinale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Arôme artificiel framboise, azorubine (E122), rouge cochenille A (4R), gomme guar, palmitate de saccharose, parahydroxybenzoate de propyle sodé (E216), acide sorbique, sorbitol (E420), saccharose, eau purifiée qsp 15 g.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Sans objet.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Sachet (Papier-Polyéthylène-Aluminium), boîte de 12
Sachet (Papier-PE-Aluminium), boîte de 30
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

UPSA SAS
3 RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 336 575 9 8 : 15 g en sachet-dose (papier-polyéthylène-Aluminium) ; boîte de 12.
- 34009 355 997 2 8 : 15 g en sachet-dose (Papier/PE/Aluminium) ; boîte de 30.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.