

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 08/01/2013

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

METEOXANE, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Siméticone 125,0 mg
Phloroglucinol hydrate 80,0 mg

Pour une gélule.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des manifestations fonctionnelles intestinales notamment avec météorisme et diarrhée.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Avaler avec un peu d'eau, 2 gélules, 3 fois par jour, avant les repas ou au moment des douleurs.

4.3. Contre-indications

Antécédent de réaction allergique ou intolérance au phloroglucinol, à la siméticone ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'association de phloroglucinol avec des antalgiques majeurs tels que la morphine ou ses dérivés doit être évitée en raison de leur effet spasmogène.

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. Grossesse et allaitement

Grossesse

Les données animales n'ont rapporté aucun effet embryotoxique ou tératogène avec le phloroglucinol.

Cependant, en l'absence de données cliniques humaines, il convient par prudence d'éviter l'administration du phloroglucinol pendant les 3 premiers mois de la grossesse.

La siméticone est utilisable sans risque durant la grossesse.

Compte tenu de ces données, éviter l'administration de ce médicament pendant les 3 premiers mois de la grossesse.

Allaitement

En l'absence d'étude, il convient d'éviter l'administration de ce médicament pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de réactions allergiques.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: ANTIFLATULENT ASSOCIE A UN ANTISPASMODIQUE NON-ATROPINIQUE

(A: appareil digestif et métabolisme)

La siméticone crée un film protecteur et exerce un effet anti-flatulent.

Le phloroglucinol exerce une action antispasmodique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Silice colloïdale anhydre (AEROSIL 200), silice colloïdale anhydre (AEROSIL 380), talc, cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium.

Enveloppe de la gélule: gélatine, anhydre sulfureux, dioxyde de titane (E 171).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

15, 30 ou 60 gélules en plaquette thermoformée (PVC, aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

ALFA WASSERMANN PHARMA

67, rue Anatole France

92300 LEVALLOIS PERRET

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

- 392 400-6 ou 34009 392 400 6 0: 15 gélules sous plaquette thermoformée (PVC, aluminium).
- 392 401-2 ou 34009 392 401 2 1: 30 gélules sous plaquette thermoformée (PVC, aluminium).
- 306 693-3: 60 gélules sous plaquette thermoformée (PVC, aluminium).

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.