

## 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

#### Posologie

2 gélules, 3 fois par jour, avant les repas ou au moment des douleurs.

#### Mode d'administration

Voie orale.

Avaler avec un peu d'eau.

### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

### 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. Fertilité, 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**

METEOXANE, gélule, n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

#### **4.8. Effets indésirables**

Les effets indésirables sont classés par fréquence, selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 à < 1/10), peu fréquent (? 1/1 000 à < 1/100), rare (? 1/10 000 à < 1/1.000), très rare (< 1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

| <b>Classe de système d'organe</b>             | <b>Fréquence</b>       | <b>Effets indésirables</b>  |
|---|------------------------|---|
| Affections du système immunitaire             | Fréquence indéterminée | Choc anaphylactique   |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané | Fréquence indéterminée | Eruption cutanée, urticaire, prurit, angioedème, pustulose exanthématique aiguë généralisée |

#### **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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

#### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : ANTIFLATULENT ASSOCIE A UN ANTISPASMODIQUE NON-ATROPINIQUE, code ATC : A03AX.**

#### Mécanisme d'action

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, 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

Plaquettes en PVC/Aluminium conditionnées en boîtes de 15, 30 ou 60 gélules.

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

**ALFASIGMA FRANCE**

14, BOULEVARD DES FRERES VOISIN

92130 ISSY LES MOULINEAUX

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

- 34009 392 400 6 0 : 15 gélules sous plaquette thermoformée (PVC, aluminium).
- 34009 392 401 2 1 : 30 gélules sous plaquette thermoformée (PVC, aluminium).
- 34009 306 693 3 4 : 60 gélules sous plaquette thermoformée (PVC, aluminium).

#### **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.