

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 02/10/2012

Dénomination du médicament

POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose
Diméticone

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est à dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez là, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose ?
3. COMMENT PRENDRE POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTIFLATULANT.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement d'appoint des douleurs, brûlures, aigreurs de l'estomac et dans les ballonnements intestinaux.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez jamais POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose:

En cas d'allergie à l'un des constituants, notamment au parahydroxybenzoate de propyle, à l'azorubine (E122) et au rouge cochenille (E124).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose:

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies métaboliques rares).

Ce médicament contient 3,5 g de saccharose par unité de prise dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament peut provoquer des troubles digestifs légers (diarrhée).

Valeur calorique 2,6 kcal/g de sorbitol soit 4,68 kcal par sachet de POLYSILANE.

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

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de propyle et peut provoquer des réactions allergiques.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Informations importantes concernant certains composants de POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose:

Liste des excipients à effet notable: Saccharose, azorubine (E122), rouge cochenille (E124), sorbitol, parahydroxybenzoate de propyle (E216).

3. COMMENT PRENDRE POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Un sachet avant les 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).

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose:

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

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- 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.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose ?**La substance active est:**

Diméticone 2,2500 g
Pour un sachet-dose.

Les autres composants sont:

Arôme artificiel framboise*, azorubine, rouge cochenille A, gomme guar, palmitate de saccharose, parahydroxybenzoate de propyle sodé, acide sorbique, sorbitol, saccharose, eau purifiée.

*Composition de l'arôme artificiel framboise: acétate d'amyle, valérianate d'amyle, éther butyrique, essence de lie de vin, éther formique, éthyl vanilline, iris concrète, aldéhyde C 14, aldéhyde C 16, ionone.

Forme pharmaceutique et contenu**Qu'est-ce que POLYSILANE UPSA, gel oral en sachet-dose et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de gel oral en sachet-dose. Boîte de 12 ou 30 sachets-doses.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent***Titulaire***

BRISTOL - MYERS SQUIBB
3, RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant

BRISTOL - MYERS SQUIBB
3, RUE JOSEPH MONIER
BP 325
92506 RUEIL MALMAISON CEDEX

Fabricant

BRISTOL MYERS SQUIBB
304, AVENUE DU DOCTEUR JEAN BRU
47000 AGEN

ou

BRISTOL-MYERS SQUIBB
979, AVENUE DES PYRENEES
47520 LE PASSAGE

ou

FARMACLAIR
440 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
14200 HEROUVILLE SAINT CLAIR

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

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.