

## **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**NEUTROSES comprimés à croquer**

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Substances actives : Carbonate de calcium 160 mg, Carbonate de magnésium 114 mg, Kaolin poudre 30 mg, Trisilicate de magnésium 20 mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimés à croquer.

## **4. DONNEES CLINIQUES**

### **4.1 Indications thérapeutiques**

Traitement du pyrosis en cas de gastrite ou de reflux œsophagien.

### **4.2 Posologie et mode d'administration**

- Chez l'adulte :

2 à 3 comprimés par prise, à croquer 1 heure après le repas ou au moment des malaises.

Ne pas dépasser 3 comprimés par prise, ni 9 comprimés par 24 heures.

- Chez l'enfant de plus de 10 ans :

1 à 2 comprimés par prise, à croquer 1 heure après les repas ou au moment des malaises.

Ne pas dépasser 2 comprimés par prise, ni 6 comprimés par 24 heures.

La durée de traitement est limitée à 2 semaines.

### **4.3 Contre-indications**

- Hypersensibilité connue à l'un des composants de la préparation.
- Hypercalcémie.
- Insuffisance rénale grave.
- Obstruction intestinale.

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Les patients diabétiques doivent tenir compte dans leur ration journalière de la quantité de sucre contenue dans les comprimés NEUTROSES. Chaque comprimé contient 600 mg de sucre. La posologie maximale journalière peut conduire à l'ingestion de 5 à 6 g de sucre.

Chez les patients âgés et chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère, il convient de contrôler la fonction rénale et les taux de calcium et de magnésium.

## Résumé des Caractéristiques du Produit

Il est recommandé de limiter la durée du traitement à 2 semaines.

Comme tout médicament, conservez les comprimés hors de portée et de vue des enfants.

Les comprimés contiennent de l'azorubine (E122), qui peut causer des réactions allergiques, et du saccharose. Les patients souffrant de problèmes génétiques rares d'intolérance au fructose, d'une malabsorption du galactose-glucose ou de déficience de la lactase de Lapp ne peuvent pas prendre ce médicament.

### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction**

Les antiacides peuvent modifier la résorption de nombreux médicaments lorsqu'ils sont administrés simultanément. Dès lors, leur prise concomitante doit toujours être évitée. Un intervalle de quelques heures (2 heures environ) est conseillé.

La littérature décrit notamment des modifications de la résorption avec les tétracyclines, la lincomycine (kaolin), la digoxine, l'isoniazide, l'indométacine, les antagonistes des récepteurs H<sub>2</sub>, les sels de fer.

Le risque d'hypercalcémie est augmenté par la prise concomitante de diurétiques thiazidiques.

Il pourrait apparaître un syndrome de Burnett, lors de la prise concomitante de lait, de produits laitiers ou de vitamine D.

### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

Aucune étude n'a été réalisée avec ce médicament.

On ignore donc s'il peut avoir une influence quelconque sur le fœtus et l'évolution de la grossesse, lorsqu'il est administré à une femme enceinte. L'administration de ce médicament est donc déconseillée pendant la période de grossesse.

On ignore également s'il passe dans le lait maternel. De ce fait, il est déconseillé d'administrer ce médicament pendant la période d'allaitement.

### **4.8 Effets indésirables**

Un traitement prolongé à fortes doses ou une prise prolongée de doses élevées de carbonate de calcium et de produits laitiers peut provoquer un "syndrome de Burnett" : une hypercalcémie peut apparaître provoquant une alcalose, en se manifestant par des symptômes digestifs (nausées, vomissements), de la faiblesse musculaire, de l'asthénie et de la confusion, ainsi qu'un risque de lithiase rénale (néphrocalcinose) pouvant mener à une insuffisance rénale.

Les effets dus à l'hypercalcémie et à l'alcalose sont :

- Affections psychiatriques ou du système nerveux : dépression, apathie, léthargie, coma.
- Troubles du métabolisme et de la nutrition : polydipsie, déshydratation;
- Affections du rein et des voies urinaires : polyurie;
- Céphalées, vomissements et poussées hypertensives en cas d'hypercalcémie aiguë
- dépôts calciques dans les tissus en cas d'hypercalcémie chronique;

Des flatulences peuvent survenir.

Il peut aussi se produire une hypermagnésémie avec troubles cardio-vasculaires et neuromusculaires.

## Résumé des Caractéristiques du Produit

L'effet constipant du carbonate de calcium est compensé par les propriétés laxatives du carbonate de magnésium.

Un effet rebond de la sécrétion acide peut être observé.

### 4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'est connu à ce jour.

En cas d'ingestion massive de comprimés, les symptômes suivant peuvent être observés : symptômes digestifs, fatigue musculaire, troubles neuro-psychiatriques (confusion, dépression, apathie, léthargie, coma) et troubles cardio-vasculaires, flatulences, soif excessive avec augmentation de l'absorption de liquide, déshydratation, urines abondantes, maux de tête, vomissements.

Le traitement est symptomatique. Il comprend un lavage gastrique, l'hydratation du patient et une surveillance de la fonction rénale.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: antiacide

Code ATC: A02A6

NEUTROSES est un antiacide.

1 comprimé neutralise environ 5,5 mEq d'ions H<sup>+</sup> in vitro.

NEUTROSES ne possède pas de réserve de neutralisation, par absence de pouvoir tampon. Il peut dès lors se produire une hypersécrétion acide réactionnelle (effet rebond).

NEUTROSES est une association de plusieurs constituants dont les propriétés se complètent.

Le carbonate de calcium est un antiacide systémique. Le carbonate de calcium réagit au niveau de l'estomac avec l'acide chlorhydrique et est transformé en chlorure de calcium, dioxyde de carbone et eau. Le carbonate de calcium neutralise rapidement l'acidité gastrique. Les sels calciques ont un effet constipant.

Le carbonate de magnésium est un antiacide systémique. Le carbonate de magnésium est transformé au niveau de l'estomac en chlorure de magnésium et dioxyde de carbone. Les sels de magnésium contrecarrent l'action constipante des sels de calcium par leurs propriétés laxatives.

Le kaolin est un silicate d'aluminium naturel qui possède des propriétés absorbantes.

Le kaolin n'est pas absorbé par la muqueuse intestinale.

Le trisilicate de magnésium est un antiacide non systémique, possédant un pouvoir absorbant. Dans l'estomac, il se transforme en chlorure de magnésium et en silicagel, non résorbables. Le silicagel exerce une action protectrice de la muqueuse stomacale.

### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le carbonate de magnésium, le kaolin et le trisilicate de magnésium ne sont pas résorbés. Le carbonate de calcium libère dans l'estomac, en présence de l'HCl du suc gastrique, des sels calciques peu résorbables et du CO<sub>2</sub>.

### 5.3 Données de sécurité préclinique

## Résumé des Caractéristiques du Produit

Données non disponibles

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Talc, Paraffine liquide, Huile essentielle de menthe poivrée, Azorubine (E 122), Saccharose pour un comprimé.

#### **6.2 Incompatibilités**

Données non disponibles

#### **6.3 Durée de conservation**

5 ans

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver à température ambiante (15 - 25°C) dans l'emballage d'origine.

#### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Boîte de 42 comprimés sous plaquette thermoformée Alu/PVC.

#### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Laboratoire Belges PHARMACOBEL S.A., avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles - Belgique

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

BE 187652

### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation :

Date de renouvellement de l'autorisation :

### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

05/2010

Date d'approbation : 09 / 2010