

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM ARROW 500 mg/267 mg pour 10 ml,
suspension buvable en sachet**

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Alginate de sodium.....	500 mg
Bicarbonate de sodium..... mg	267

Pour un sachet de 10 ml.

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle (40 mg/sachet) (E218), parahydroxybenzoate de propyle (6 mg/sachet) (E216), sodium (145 mg), éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable en sachet.

Suspension buvable visqueuse, opaque, de couleur crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie et mode d'administration

1 sachet 3 fois par jour après les 3 principaux repas et éventuellement le soir au coucher.

Cette posologie peut être doublée en cas de reflux ou d'inflammation œsophagienne sévères.

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

Ce médicament contient 145 mg de sodium par sachet, ce qui équivaut à 7 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

La dose maximale quotidienne de ce médicament équivaut à 58 % de l'apport alimentaire quotidien maximal de sodium recommandé par l'OMS.

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

Ce médicament contient 25,3 mg d'alcool (éthanol) par sachet ce qui équivaut à moins de 0,63 ml de bière ou 0,25 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

Par mesure de précaution, un délai de 2 heures (si possible) doit être envisagé entre la prise d'ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM ARROW et d'autres médicaments, tels que acide acétylsalicylique, antihistaminiques H2, lansoprazole, bisphosphonates, les catiorésines, certains antibiotiques (fluoroquinolones, cyclines, lincosamides), les digitaliques, les glucocorticoïdes, les hormones thyroïdiennes, les diurétiques thiazidiques et apparentés, les neuroleptiques phénothiaziniques, le sulpiride, certains bêtabloquants, la pénicillamine, les ions (fer, phosphore, fluor), le zinc, le strontium, la chloroquine, le dolutégravir, l'élvitéravir, le fexofénadine, le ledipasvir, la rosuvastatine, le tériméthamidométhyl, l'ulipristal, l'estramustine.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Des études cliniques menées chez plus de 500 femmes enceintes, ainsi qu'une grande quantité de données provenant de l'expérience post-marketing n'ont mis en évidence aucun effet malformatif, ni toxique des substances actives pour le fœtus ou le nouveau-né.

ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM ARROW peut être utilisé pendant la grossesse si nécessaire.

Allaitement

Aucun effet des substances actives n'a été mis en évidence chez les nouveau-nés/nourrissons allaités par une femme traitée. ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM ARROW peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les données cliniques ne suggèrent pas que l'alginate de sodium/bicarbonate de sodium ait un effet sur la fertilité humaine aux doses thérapeutiques.

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

ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM ARROW n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés ci-dessous par fréquence, en utilisant la convention suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100, 1/10), peu fréquent (? 1/1,000, 1/100), rare (? 1/10,000, 1/1,000), très rare (1/10,000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effets indésirables
-------------------------------------	------------------	----------------------------

Affections du système immunitaire	Très rare	Réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Très rare	Réactions d'hypersensibilité telles que l'urticaire Effets respiratoires tels que bronchospasme

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

Symptômes

Les symptômes possibles d'un surdosage sont mineurs ; une gêne gastrointestinale peut être ressentie.

Traitemet

En cas de surdosage, le traitement est symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS POUR L'ULCERE PEPTIQUE ET LE REFLUX GASTRO-OESOPHAGIEN (R.G.O) - code ATC : A02BX13.

Les caractéristiques physico-chimiques du gel, formé au contact du liquide gastrique acide, lui confèrent les 3 propriétés suivantes :

- sa légèreté lui permet de flotter au-dessus du contenu gastrique au niveau de la jonction gastro-œsophagienne,
- sa viscosité et sa cohérence forment une barrière physique qui s'oppose au reflux (diminution du nombre de reflux). En cas de reflux sévère, le gel régurgite en premier dans l'œsophage et s'interpose entre la paroi œsophagienne et le liquide gastrique irritant,
- son pH alcalin se substitue au pH acide du liquide de reflux. La pH-métrie gastrique montre que l'administration de l'alginate de sodium et du bicarbonate de sodium augmente le pH de 2 unités au niveau du cardia mais ne modifie pas le pH dans le reste de l'estomac.

Son efficacité pharmacologique est confirmée par des études de pH-métrie œsophagienne qui montrent que l'alginate de sodium et le bicarbonate de sodium réduisent de façon significative le pourcentage de temps global passé à pH acide dans l'œsophage (pH 4), ainsi que le nombre et la durée moyenne des épisodes de reflux.

L'efficacité de l'alginate de sodium et du bicarbonate de sodium sur les symptômes de reflux a été notamment établie chez des patients ayant eu une œsophagite de grade I ou II

préalablement cicatrisés.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

ALGINATE DE SODIUM / BICARBONATE DE SODIUM ARROW se transforme immédiatement dans l'estomac au contact du liquide acide en un gel mousseux léger (dégagement de bulles de gaz carbonique), visqueux (précipité d'alginate), de pH proche de la neutralité.

Ce gel persiste durablement (2 à 4 heures) à la partie supérieure de l'estomac et s'évacue au fur et à mesure de la vidange gastrique. Il ne modifie pas le transit.

Les alginate (polysaccharides non absorbables) sont complètement éliminés par voie digestive.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune donnée préclinique significative n'a été rapportée. Le patient peut présenter une distension abdominale.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Carbonate de calcium, carbomère 974P, hydroxyde de sodium, saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), arôme pomme*, eau purifiée.

*composition de l'arôme pomme : éthanol, acétate d'éthyle, acétate d'isobutyle, butyrate d'éthyle, vanilline.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

12, 20, 24, 48 ou 100 sachets (Papier/Aluminium/Polyéthylène) de 10 ml

12 ou 24 sachets (Polyester/Aluminium/PEBD) de 10 ml

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

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

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

- 34009 300 643 5 1 : 10 ml en sachet (Papier/Aluminium/PE) ; boîte de 12.
- 34009 300 643 6 8 : 10 ml en sachet (Papier/Aluminium/PE) ; boîte de 20.
- 34009 300 643 7 5 : 10 ml en sachet (Papier/Aluminium/PE) ; boîte de 24.
- 34009 300 643 8 2 : 10 ml en sachet (Papier/Aluminium/PE) ; boîte de 48.
- 34009 550 233 4 0 : 10 ml en sachet (Papier/Aluminium/PE) ; boîte de 100.
- 34009 301 491 9 5 : 10 ml en sachet (Polyester/Aluminium/PEBD) ; boîte de 12.
- 34009 301 492 0 1 : 10 ml en sachet (Polyester/Aluminium/PEBD) ; boîte de 24.

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.