1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CARBOSYMAG, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Gélule verte :

Charbon activé..... 140,00 mg

Siméticone..... 45,00 mg

Oxyde de magnésium lourd..... 180,00 mg

pour une gélule verte

Gélule orange :

Charbon activé..... 140,00 mg

Siméticone..... 45,00 mg

pour une gélule orange

Excipient à effet notoire : jaune orange S (E 110).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des brûlures épigastriques associées au météorisme.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

L'unité de prise comprend une gélule verte gastrosoluble et une gélule orange gastro-résistante à prendre simultanément.

La posologie habituelle est de 3 unités de prises par jour, soit 1 gélule verte et une gélule orange, à prendre avant ou après les principaux repas.

4.3. Contre-indications

Liée au magnésium: insuffisance rénale sévère.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament doit être utilisé avec prudence en cas de dialyse chronique (voir rubrique 4.3).
Ce médicament contient un agent colorant azoïque jaune orangé S (E 110) et peut provoquer des réactions allergiques.

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

Les antiacides interagissent avec certains autres médicaments absorbés par voie orale.

Associations faisant l'objet de précautions d?emploi

Par mesure de précaution, il convient de prendre les antiacides à distance des autres médicaments.
Espacer la prise de ce médicament de plus de 2 heures, si possible, avec:

- Kayexalate (voie orale): Réduction de la capacité de la résine à fixer le potassium, avec risque d'alcalose métabolique chez l'insuffisant rénal.

Risque de diminution de l'absorption digestive des médicaments suivants:

- Antibactériens-antituberculeux (éthambutol, isoniazide) (voie orale)
- Antibactériens-cyclines (voie orale)
- Antibactériens-fluoroquinolones (voie orale)
- Antibactériens-lincosanides (voie orale)
- Antihistaminiques H_2 (voie orale)
- Aténolol, métoprolol, propranolol (voie orale)
- Chloroquine (voie orale)
- Diflunisal (voie orale)
- Digoxine (voie orale)
- Biphosphonates (voie orale)
- Fexofénadine
- Fluorure de sodium
- Glucocorticoïdes (voie orale) (décrit pour la prednisolone et dexaméthasone)

- Indométacine (voie orale)
- Kétoconazole (voie orale)
- Lansoprazole
- Neuroleptiques phénothiaziniques (voie orale)
- Pénicillamine (voie orale)
- Phosphore (apports)
- Sels de fer (voie orale)
- Thyroxine.

Associations à prendre en compte

- Salicylés (voie orale):

Augmentation de l'excrétion rénale des salicylés par alcalinisation des urines.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.
En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou f?totoxique des hydroxydes d'aluminium ou de magnésium lorsqu'ils sont administrés pendant la grossesse.
Prenant en compte sa faible absorption, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.
Tenir compte de la présence d'ions magnésium susceptibles de retentir sur le transit:

- Les sels de magnésium peuvent provoquer une diarrhée.

Essayer de limiter la dose journalière et, si possible, la durée de prise de ce médicament.

Allaitement

Ce médicament peut être prescrit pendant l'allaitement.

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

CARBOSYMAG, gélule n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

- Troubles du transit (diarrhée)

- L'utilisation de ce médicament à des doses élevées peut provoquer une coloration plus foncée des selles.

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté, toutefois l'ingestion de doses excessives pourra entraîner une hypermagnésémie. Les symptômes peuvent inclure des douleurs gastro-intestinales, diarrhée, vomissement, somnolence, une dépression respiratoire voire un arrêt cardiaque. Le traitement consiste à administrer du gluconate de calcium. Une dialyse pourrait être envisageable pour les patients avec une insuffisance rénale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-ACIDE/ANTIFLATULENT

Code ATC : A07BA51.

Expérimentalement selon la méthode dite d'estomac artificiel de Vatier en présence de muqueuse de porc, l'adjonction de charbon activé et de siméticone à l'oxyde de magnésium fournit les résultats suivants:

- Capacité antiacide maximale théorique (CAMT): 123 mmol par gélule (CAMT obtenue sans le charbon = 64 mmol par gélule).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La gélule verte libère le charbon, la siméticone et l'oxyde de magnésium au niveau gastrique et la gélule orange se délite au niveau intestinal et libère le charbon et la siméticone.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Composition de l'enveloppe de la gélule verte: jaune de quinoléine (E 104), indigotine (E 132), dioxyde de titane (E 171), gélatine.

Composition de l'enveloppe de la gélule orange: érythrosine (E 127), jaune orangé S (E 110), dioxyde de titane (E 171), gélatine.

Composition de l'enrobage gastro-résistant: acétate phtalate de cellulose, phtalate de diéthyle.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

24 gélules vertes + 24 gélules oranges sous plaquettes (PVC/Aluminium).
48 gélules vertes + 48 gélules oranges sous plaquettes (PVC/Aluminium).
96 gélules vertes + 96 gélules oranges sous plaquettes (PVC/Aluminium).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

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

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

LABORATOIRES GRIMBERG SA
44 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

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

- 34009 349 037 0 0 : 24 gélules vertes + 24 gélules oranges sous plaquettes (PVC/Aluminium).

- 34009 349 038 7 8 : 48 gélules vertes + 48 gélules oranges sous plaquettes (PVC/Aluminium).

- 34009 356 154 9 7 : 96 gélules vertes + 96 gélules oranges sous plaquettes (PVC/Aluminium).

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.