

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**SYNGEL**

Suspension buvable (flacon).
Suspension buvable (sachets-doses)

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien .

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Syngel suspension buvable et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Syngel suspension buvable.
3. Comment prendre Syngel suspension buvable
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Syngel suspension buvable
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE SYNGEL SUSPENSION BUVABLE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**Groupe pharmacothérapeutique :**

Syngel appartient au groupe des antiacides, médicaments qui neutralisent les produits acides de l'estomac et calment l'irritation et la douleur qui peuvent en découler.

Indiqué dans :

le traitement des manifestations douloureuses, des sensations de brûlure ou lors de régurgitations douloureuses au niveau de l'estomac et de l'oesophage, qui peuvent être provoquées par une irritation de l'estomac, par un excès d'acide dans l'estomac, par une remontée du contenu de l'estomac dans l'oesophage. Syngel est notamment utile pour éviter les conséquences des reflux liés à une hernie hiatale (maladie dans laquelle une partie de l'estomac se trouve trop haut, dans le thorax).

- L'indication doit être limitée au traitement symptomatique de courte durée des brûlures d'estomac (ou pyrosis) et des douleurs gastriques.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SYNGEL SUSPENSION BUVABLE**Ne prenez jamais Syngel**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Dans toutes les situations dans lesquelles la progression des aliments dans le tube digestif est empêchée (obstruction - paralysie intestinale post-opératoire ou autre).
- En cas d'intolérance ou d'allergie à la lidocaïne ou aux autres composants du produit.
- Si vous souffrez d'une détérioration rénale grave.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre pharmacien avant de prendre Syngel.

- N'utilisez Syngel que sur avis médical pour les personnes qui souffrent d'un mauvais fonctionnement des reins ou d'une cirrhose grave du foie

Comme tout médicament Syngel ne doit pas être utilisé de manière prolongée sans que son indication n'ait été confirmée par un médecin: il pourrait par son activité anesthésique masquer les signes d'une maladie plus grave.

Enfants

L'utilisation de Syngel n'est pas recommandée chez les enfants (en-dessous de 15 ans) car aucune étude n'a été réalisée pour cet âge.

Chez les jeunes enfants, l'utilisation d'hydroxyde de magnésium peut provoquer une hypermagnésémie, en particulier s'ils présentent une insuffisance rénale ou une déshydratation.

Autres médicaments et Syngel

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Autres médicaments et hydroxyde de magnésium :

Certains médicaments peuvent être influencés par l'hydroxyde de magnésium ou influencer sur l'efficacité de l'hydroxyde de magnésium. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez déjà des salicylates.

Si vous prenez d'autres médicaments, il est impératif d'attendre deux heures avant de prendre du Syngel, afin de ne pas modifier leur activité.

Ceci est valable en particulier lors de la prise de certains antibiotiques (les tétracyclines) et pour les médicaments qui appartiennent au groupe des antagonistes des récepteurs H₂.

L'emploi simultané de Syngel et Dolutegravir ou Elvitegravir est à éviter.

Prenez Syngel au minimum 6 heures avant ou au minimum 2 heures après Dolutegravir ou Eltegravir (voir la notice du produit concerné).

Il est conseillé de ne pas utiliser simultanément Raltegravir et Syngel (voir la notice du produit concerné).

Syngel avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise concomitante d'alcool, de café ou de boissons contenant de l'acide citrique telles que les jus de fruits, doit être évitée.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sauf avis contraire du médecin, éviter d'utiliser Syngel pendant la grossesse et l'allaitement.

Grossesse

- De fortes doses de Syngel ne peuvent pas être prises pendant la grossesse.

- Pendant la grossesse, Syngel ne peut pas être pris pour une durée de plus de deux semaines.

- En outre, pendant la grossesse, tout renouvellement de la prise de Syngel pour une durée de plus de deux semaines ne peut se faire sans l'accord du médecin.

Allaitement

- Les composés d'aluminium passent dans le lait maternel.

- De fortes doses de Syngel ne peuvent pas être prises pendant l'allaitement.

- Pendant l'allaitement, Syngel ne peut pas être pris pour une durée de plus de deux semaines.

Fertilité

- Aucune donnée n'est disponible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Syngel contient du sorbitol et de l'éthanol

Syngel contient du sorbitol (E 420) : Si votre médecin vous a dit que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, contactez le avant de prendre ce médicament.

Flacon : Ce médicament contient 10,5 g de sorbitol par flacon (1 flacon de 300 ml) équivalent à 175 mg/5

ml.

Sachet : Ce médicament contient 350 mg de sorbitol par sachet (1 sachet de 10 ml) équivalent à 175 mg/5 ml.

Le sorbitol peut causer un inconfort gastro-intestinal et un léger effet laxatif.

Syngel contient une petite quantité d'éthanol (alcool), inférieure à 100 mg par 10 ml.

3. COMMENT PRENDRE SYNGEL SUSPENSION BUVABLE

Veillez toujours à prendre ce médicament en suivant exactement les indications de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Flacon : Bien agiter le flacon avant l'emploi.

Sachet-dose : malaxer le sachet délicatement entre les doigts.

La dose recommandée est:

- **Reflux du liquide de l'estomac dans l'oesophage** : une à deux cuillères à café (5 à 10 ml) IMMEDIATEMENT APRES les trois repas et au coucher. Dans ce cas il faut prendre le médicament IMMEDIATEMENT APRES le repas, car il permet d'éviter l'irritation et la douleur provoquée par le reflux des aliments dans l'oesophage.

- **Irritation de l'estomac** : une à deux cuillères à café (5 à 10 ml) AVANT chaque repas et au coucher. Dans ce cas il faut prendre le médicament AVANT le repas, car il permet d'éviter la douleur lors de l'ingestion des aliments.

Le plus souvent il est inutile de prendre plus de 2 cuillères à café en une fois. On ne dépassera pas une quantité totale égale à 15 cuillères à café (75 ml) par 24 heures.

Seul un médecin est à même de vous prescrire des quantités plus élevées que celles mentionnées au début de cette rubrique.

Syngel est parfumé à l'anis et contient une substance anesthésique locale qui provoque une légère sensation, normale, d'endormissement de la bouche et de la langue. Cette sensation disparaît rapidement ; on peut d'autre part la diminuer : en avalant rapidement la dose et en rinçant immédiatement la bouche avec de l'eau (mais sans avaler cette eau!).

- **Personnes dont les reins fonctionnent mal** : une réduction de la quantité par prise ou une diminution de la fréquence de celle-ci est parfois nécessaire. Lisez la rubrique « Faites attention avec Syngel » et consultez votre médecin.

- **Utilisation chez les enfants** : sauf indication particulière d'un médecin, l'usage de Syngel n'est pas recommandé chez les enfants (moins de 15 ans), car actuellement aucune étude n'a été réalisée pour cet âge.

- Il y a lieu de consulter votre médecin si les troubles digestifs perdurent pendant plus de **deux semaines**.

- La durée du traitement doit être limitée à 14 jours.

Si vous avez pris plus de Syngel que vous n'auriez dû

Symptômes : les effets de la prise d'une dose massive en une fois ne sont pas connus.

Chez les très jeunes enfants, une dose très importante (un flacon de 300 ml ou plus en une fois) pourrait provoquer éventuellement des convulsions et une perte de connaissance. Un usage prolongé en quantité trop importante pourrait à la longue provoquer des perturbations de certains sels du sang et induire des modifications au niveau du squelette.

Les symptômes d'une intoxication par la lidocaïne sont les suivants : nervosité, agitation, tremblements, convulsions, dépression respiratoire, coma, bradycardie, hypotension, arrêt cardiaque.

Traitement : en cas de trop forte dose, avertissez un médecin ou rendez vous jusqu'à un service d'urgence hospitalier. CENTRE ANTIPOISONS : 070.245.245.

Le médecin réalisera éventuellement une vidange gastrique précoce en cas de surdosage aigu.

Si vous oubliez de prendre Syngel

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

Si vous arrêtez de prendre Syngel

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

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Selon la sensibilité de chacun, Syngel pourrait dans de très rares cas provoquer une diarrhée ou, au contraire, de la constipation.

Fréquence indéterminée : douleurs abdominales

Fréquence très rare : hypermagnésémie. Cela a été observé après une administration prolongée à des patients atteints d'une insuffisance rénale.

- Syngel contient un anesthésique local qui provoque un endormissement de la bouche et de la langue. On peut diminuer cette sensation en avalant rapidement la dose et en rinçant immédiatement la bouche avec de l'eau (mais sans avaler cette eau!).

- Les personnes souffrant d'un mauvais fonctionnement des reins ou du foie ne doivent pas prendre de médicaments sans en avoir préalablement discuté avec leur médecin.

- Exceptionnellement une allergie peut survenir (visible sur la peau ou par une irritation de la langue); dans ce cas arrêtez le traitement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement

- via le site internet : www.afmps.be ou par e-mail à l'adresse suivante : patientinfo@fagg-afmps.be.
- Boîte postale : AFMPS Division Vigilance — Boîte postale 97 — B-1000 BRUXELLES Madou.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SYNGEL SUSPENSION BUVABLE

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

A conserver entre 15 et 25°C.

Conserver le flacon ou le sachet soigneusement fermé.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après {EXP./EX}. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Syngel :

Les substances actives sont: Hydroxyde de magnésium : 200 mg - Carbonate de magnésium et hydroxyde d'aluminium (codried gel) : 125 mg – Trisilicate de magnésium 125 mg - Chlorhydrate de lidocaïne : 12,5 mg.

Les autres excipients sont: Sorbitol (E420) - Hydroxyéthylcellulose - Ethanol. (0.21% p/v) - Diacétate de chlorhexidine - Saccharine sodique –Anéthol (cf. section 2. « Syngel contient du sorbitol et de l'éthanol »)

Aspect de Syngel et contenu de l'emballage extérieur

Suspension fortement visqueuse, buvable.

Syngel est présenté en flacon de 300 ml et en boîte de 20 sachets de 10 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Will-Pharma s.a., Rue du Manil 80, B - 1301 Wavre.

Fabricant :

Flacons : Famar Nederland B.V. – Industrieweg 1 – 5531 AD Bladel, Pays-Bas

Sachets : Laboratoires Smeets, B-2610 Anvers, Belgique

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Flacons : BE143875

Sachets : BE185001

Mode de délivrance : libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2019