

17/10/2019

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SYNGEL
suspension buvable (flacon)
suspension buvable (sachets-doses)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 cuiller à café (5 ml) contient :

Principes actifs:

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.

Excipients: Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension fortement visqueuse, buvable,

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

SYNGEL est indiqué dans le traitement symptomatique des **gastrites**.

Il constitue un traitement symptomatique des **oesophagites** liées à un reflux (notamment celles dues à une hernie hiatale).

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

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Gastrites symptomatiques: Une à deux cuillers à café (5 ml/c., soit ½ à 1 sachet) AVANT les trois repas et au coucher constituent la posologie habituelle.

Oesophagite de reflux: Une à deux cuillers à café (5 ml/c., soit ½ à 1 sachet) IMMEDIATEMENT APRES les repas et au coucher. Des doses supérieures peuvent être utilisées si la clinique l'impose.

Population pédiatrique:

Syngel n'a pas été expérimenté chez les enfants. Aucune donnée n'est disponible.

Insuffisants rénaux:

Une réduction de la dose ou de la fréquence d'administration peut être nécessaire (voir rubrique 4.4 "Mises en garde spéciales et précautions d'emploi").

Mode d'administration

Précautions à prendre avant l'administration du médicament :

Flacon : Bien agiter le flacon avant l'emploi.

Sachet-dose: malaxer doucement le sachet avec les doigts avant de l'ouvrir.

Il y a lieu de recommander aux patients de consulter un médecin si les symptômes de trouble gastrique perdurent au-delà de **14 jours**.

Il y a lieu de limiter la durée de traitement à 14 jours.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Achalasie, iléus paralytique, obstruction intestinale.
- Intolérance à la lidocaïne ou à des anesthésiques locaux appartenant à la famille des amides ou encore aux autres composants.
- Insuffisance rénale sévère.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Les plaintes digestives doivent toujours faire l'objet d'une recherche étiologique approfondie.
- L'usage du Syngel peut masquer les symptômes d'une lésion néoplasique si elle n'est pas dépistée de

manière systématique.

- La prudence est de rigueur chez les patients atteints d'insuffisance rénale et chez les patients hémodialysés sous traitement chronique aux antacides.
- La présence d'une cirrhose grave requiert une surveillance particulière.
- Syngel contient du sorbitol (E420) : ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au fructose.

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.

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

En cas de prise d'autres médicaments, il est impératif de respecter un intervalle de deux heures avant la prise de SYNGEL afin de ne pas perturber leur résorption par le tractus digestif.

Ceci est d'application pour les antagonistes H2 et les tétracyclines.

Des modifications de l'absorption de la chlorpromazine, de la lévodopa, de l'isoniazide, de l'indométacine, des nitrofurantoïnes, du dicoumarol, des fluoroquinolones, de l'allopurinol, de l'alendronate et de l'étidronate ont été décrites avec les antacides.

L'aluminium peut réduire la biodisponibilité du fer, de la digoxine et du fluor.

- L'administration concomitante de Syngel avec des produits conduisant à une augmentation non voulue de la

résorption intestinale de l'aluminium (tels que l'alcool, le café et les boissons contenant de l'acide citrique

comme les jus de fruits) doit être évitée.

- L'alcalinisation des urines secondaire à l'administration d'hydroxyde de magnésium peut modifier l'excrétion de certains médicaments ; une excrétion accrue de salicylates a ainsi été observée.

Les cations de magnésium peuvent réduire l'efficacité de Dolutegravir et Elvitegravir.

L'utilisation simultanée de Syngel et de Dolutegravir ou de Elvitegravir est à éviter.

Syngel doit être administré au minimum 6 heures avant ou au minimum 2 heures après Dolutegravir ou Elvitegravir (veuillez-vous en référer au RCP du produit concerné).

L'utilisation simultanée de Raltegravir et de Syngel n'est pas conseillée (veuillez-vous en référer au RCP du produit concerné).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

En raison des perturbations d'absorption du phosphore, du fluor et du fer, ainsi que des effets inconnus de la lidocaïne sur le développement embryologique (bien qu'elle ne soit résorbée qu'en quantité minimale), il est déconseillé de prescrire ce médicament pendant la grossesse et la lactation.

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 avis médical.

Allaitement

- Les antacides contenant de l'aluminium sont excrétés dans le lait maternel.
- De fortes doses de Syngel ne peuvent pas être prises pendant l'allaitement.
- En outre, pendant l'allaitement, Syngel ne peut pas être pris pour une durée de plus de deux semaines.

Fertilité

Aucune donnée disponible.

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

Sans objet

4.8 Effets indésirables

Affections gastro-intestinales

Fréquence indéterminée :

- Douleurs abdominales
- Le carbonate de magnésium est modérément laxatif par légère irritation de la muqueuse intestinale
- L'hydroxyde d'aluminium s'oppose au précédent par ses propriétés constipantes et adsorbantes. Pris isolément il peut provoquer des nausées et des vomissements

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Très rare :

- Hypermagnésémie. Observée après l'administration prolongée d'hydroxyde de magnésium à des patients atteints d'une insuffisance rénale.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Des rares réactions d'hypersensibilité, sous forme d'éruptions cutanées et de glossite, ont été décrites avec des antacides.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquence indéterminée :

La lidocaïne peut parfois s'accumuler chez les patients souffrant de cirrhose avancée. Une légère sensation d'endormissement de la bouche et de la langue peut survenir si on maintient le liquide trop longtemps en bouche. Pour éviter cet effet, le patient avalera rapidement la suspension et rincera éventuellement sa bouche avec un peu d'eau, mais sans l'avalier.

Affections cardiaques et vasculaires - Affections du système nerveux - Affections musculo-squelettiques

Fréquence indéterminée :

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère, une rétention de magnésium peut se produire et entraîner des troubles cardio-vasculaires et neuromusculaires.

Affections hématologiques et du système lymphatique

Fréquence indéterminée :

Dans les intestins, des phosphates d'aluminium insolubles peuvent précipiter à partir de l'hydroxyde d'aluminium et provoquer ainsi un risque d'hypophosphatémie et d'ostéomalacie (principalement en cas de régime pauvre en phosphore.

L'aluminium peut être en partie résorbé et accumulé surtout en cas d'insuffisance rénale et chez les dialysés en particulier. Les symptômes en cas d'accumulation sont : encéphalopathie, démence, ostéomalacie, anémie microcytique.

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 fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance

Boîte postale 97, B-1000 Bruxelles MadouSite internet: www.afmps.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Un surdosage aigu n'est pas documenté. Un rinçage et une vidange gastriques précoces devraient résoudre les symptômes éventuels.

Une utilisation excessive chronique peut aboutir à une diminution de la phosphatémie et réduire également l'absorption du fluor (ce qui entraîne secondairement une résorption osseuse de calcium et une augmentation de sa sécrétion urinaire et peut provoquer une déminéralisation).

Les intoxications par l'aluminium, observées chez des sujets atteints d'insuffisance rénale, se manifestent par des troubles de la parole, de l'apraxie, de la myoclonie et une démence progressive.

Un surdosage en lidocaïne entraîne les symptômes suivants : nervosité, agitation, tremblements, convulsions, dépression respiratoire, coma, bradycardie, hypotension, arrêt cardiaque.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Association d'antiacides additionnée d'un anesthésique local ; code ATC : A02AX.

Mécanisme d'action, effet pharmacodynamique, efficacité et sécurité clinique :

Le codried gel de carbonate de magnésium et d'hydroxyde d'aluminium, l'hydroxyde de magnésium et le trisilicate de magnésium neutralisent l'acidité gastrique sans influencer la production d'acide. Ils ne provoquent pas de rebonds acides secondaires. Capacité de neutralisation: 11,6 mEq H⁺/5 ml.

Les effets constipants de l'aluminium sont contrebalancés par les effets laxatifs du magnésium. La lidocaïne soulage rapidement les sensations de brûlures et de douleurs.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption, distribution, élimination :

Dans des conditions normales d'utilisation et de régime alimentaire, les antiacides ne sont que très peu résorbés. Néanmoins, dans certaines circonstances, ils peuvent l'être suffisamment pour avoir certains effets systémiques (voir "4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi " et " 4.9 Surdosage"). La lidocaïne est résorbée partiellement, mais les concentrations plasmatiques restent trop faibles pour avoir un effet systémique. L'action locale du gel s'exerce pendant plusieurs heures grâce à la libération progressive du pouvoir neutralisant.

5.3 Données de sécurité préclinique

Données non fournies

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sorbitol (E420) - Hydroxyéthylcellulose - Ethanol (0.21% p/v) - Diacétate de chlorhexidine - Saccharine sodique - Anéthol.

6.2 Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

En cas de prise d'autres médicaments, il est impératif de respecter un intervalle de deux heures avant la prise de SYNGEL. Eviter aussi la prise concomitante de certains aliments : voir rubrique 4.5

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver entre 15 et 25°C.

Conserver le flacon ou le sachet soigneusement fermé.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

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

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Flacons : BE143875

Sachets : BE 185001

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Flacons : Date de première autorisation : mai 1991

Flacons : Date de dernier renouvellement : 23 juin 2016

Sachets: Date de première autorisation : octobre 2002

Sachets : Date de dernier renouvellement : 23 juin 2016

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour du texte: 08/2019

Date de l'approbation : 10/2019