

FORMES et PRÉSENTATIONS METEOXANE, gélule. **COMPOSITION** Chaque gélule contient 125 mg de siméticone et 80 mg de phloroglucinol. Excipients : Silice colloïdale anhydre (AEROSIL 200), silice colloïdale anhydre (AEROSIL 380), talc, cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium. Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E 171). **INDICATIONS** Traitement d'appoint des manifestations fonctionnelles intestinales notamment avec météorisme et diarrhée. **POSOLOGIE et MODE D'ADMINISTRATION** Posologie : 2 gélules, 3 fois par jour, avant les repas ou au moment des douleurs. Mode d'administration : Voie orale. Avaler avec un peu d'eau. **CONTRE-INDICATIONS** Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients. **MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI** L'association de phloroglucinol avec des antalgiques majeurs tels que la morphine ou ses dérivés doit être évitée en raison de leur effet spasmogène. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS** Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives. **GROSSESSE et ALLAITEMENT** Grossesse : Les données animales n'ont rapporté aucun effet embryotoxique ou tératogène avec le phloroglucinol. Cependant, en l'absence de données cliniques humaines, il convient par prudence d'éviter l'administration du phloroglucinol pendant les 3 premiers mois de la grossesse. La siméticone est utilisable sans risque durant la grossesse. Compte tenu de ces données, éviter l'administration de ce médicament pendant les 3 premiers mois de la grossesse. Allaitement : En l'absence d'étude, il convient d'éviter l'administration de ce médicament pendant l'allaitement. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES** METEOXANE, gélule, n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. **EFFETS INDÉSIRABLES** Les effets indésirables sont classés par fréquence, selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de système d'organe	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée	Choc anaphylactique
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée	Eruption cutanée, urticaire, prurit, angioedème, pustulose exanthématique aiguë généralisée

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

PHARMACODYNAMIE Classe pharmacothérapeutique : ANTIFLATULENT ASSOCIE A UN ANTISPASMODIQUE NON-ATROPINIQUE, code ATC : A03AX. Mécanisme d'action : La siméticone crée un film protecteur et exerce un effet anti-flatulent. Le phloroglucinol exerce une action antispasmodique. **CONDITIONS DE CONSERVATION ET DUREE DE CONSERVATION** Conditions : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Durée de conservation : 2 ans. **PRESCRIPTION/DÉLIVRANCE/PRISE EN CHARGE** : Médicament non soumis à prescription médicale. AMM 3400939240121 (30 gélules sous plaquette thermoformée PVC, aluminium) : non remboursée. 3400930669334 (60 gélules sous plaquette

Mentions légales METEOXANE, gélule
04/10/2019

thermoformée PVC, aluminium) : remboursée à 15%, 3€21. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** 4 octobre 2019 **Titulaire/Exploitant de l'AMM :** ALFASIGMA FRANCE 14, boulevard des Frères Voisin 92130 Issy-les-Moulineaux – France.

Vous avez reçu un visiteur médical. Il est à votre écoute pour vous présenter les règles de déontologie qui sont à disposition sur demande auprès du laboratoire. Vous pouvez donner votre avis concernant la qualité et l'objectivité de cette visite auprès du Pharmacien Responsable du laboratoire, via l'adresse mail info.fr@alfasigma.com ou par téléphone au 01.45.21.02.69. Alfasigma France s'engage à respecter la charte et le référentiel. Le fichier utilisé pour vous communiquer le présent document est géré conformément à la réglementation sur la protection des données personnelles en vigueur. Ces données sont conservées au maximum 3 ans à compter de la dernière rencontre. Conformément à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification ou d'opposition aux informations qui vous concernent auprès du Pharmacien Responsable de notre laboratoire en écrivant à regulatory.fr@alfasigma.com.