ANSM - Mis à jour le : 01/10/2019

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DIGEDRYL, comprimé effervescent

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sulfate de sodium anhydre..... 54,0 mg
Dihydrogénophosphate de sodium anhydre..... 132,0 mg

Pour un comprimé effervescent

1 comprimé contient 470 mg de sodium.

Excipient à effet notoire : sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des troubles dyspeptiques.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE.

Posologie

Dissoudre dans un verre d'eau, 1 comprimé, avant les 3 principaux repas ou au moment des troubles.

Mode d'administration

Voie orale.

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

- Ne pas administrer en cas d'obstruction des voies biliaires ou d'insuffisance hépato-cellulaire grave.

- En cas de régime hyposodé ou de régime sans sel, tenir compte de la teneur en sodium (470 mg par comprimé).

- En cas de diarrhée ou de douleurs abdominales, la prise du produit doit être suspendue.

Ce médicament contient 470 mg de sodium par comprimé effervescent, ce qui équivaut à 23,5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte. La dose maximale journalière de ce médicament, soit 3 comprimés par jour, équivaut à 70,5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS.

DIGEDRYL, comprimé effervescent est considéré comme ayant une teneur élevée en sodium. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Risque de diarrhée à forte dose.

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

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant un surdosage éventuel pourra se traduire par une exacerbation des effets indésirables et notamment une forte diarrhée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : CHOLAGOGUE-CHOLERETIQUE, code ATC : A02AX (A : Appareil digestif et métabolisme).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Benzoate de sodium, huile essentielle de badiane, acide tartrique, acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

15 comprimés en tube (polypropylène) fermé par un bouchon (polyéthylène) contenant un déshydratant (gel de silice avec indicateur). Boîte de 2 tubes.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

P&G HEALTH FRANCE
163/165, QUAI AULAGNIER
92600 ASNIERES-SUR-SEINE

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

- 34009 315 466 6 5 : 15 comprimés en tubes (polypropylène), boîte de 2 tubes.

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.