



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Mars 2019

Médicaments à base d'argile : mise à jour de l'information sur leur utilisation chez l'enfant de moins de 2 ans

Information destinée aux médecins généralistes, gastro-entérologues, pédiatres, sages-femmes et pharmaciens d'officine et hospitaliers.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires commercialisant les médicaments à base d'argile dans la diarrhée aiguë, souhaitent vous informer de la suppression de cette indication chez le nourrisson et l'enfant de moins de 2 ans. Un point d'information a été diffusé par l'ANSM le 28 février 2019.

Résumé

- Les argiles extraites du sol peuvent contenir des traces de plomb. Suite à de nouvelles recommandations internationales¹ sur le seuil de plomb acceptable dans les médicaments, l'ANSM a demandé aux laboratoires commercialisant des médicaments à base d'argile de s'assurer de l'absence de risque de passage de plomb dans le sang chez les patients traités, et plus particulièrement chez les enfants.
- En réponse, comme indiqué par l'ANSM dans son point d'information du 28/02/2019, les laboratoires IPSEN ont conduit une étude clinique dont les résultats indiquent qu'il n'existe pas de risque de passage de plomb dans le sang chez les adultes traités par Smecta® (diosmectite) pendant 5 semaines. Ce risque ne peut être exclu chez les enfants de moins de 2 ans. En conséquence, il est recommandé par mesure de précaution de ne plus administrer du Smecta® ou son générique Diosmectite Mylan aux enfants de moins de 2 ans.
- Il est rappelé que le traitement de référence de la diarrhée aiguë chez l'enfant de moins de 2 ans est l'administration de soluté de réhydratation orale (SRO).
- Les médicaments à base d'argile autres que la diosmectite (attapulгите de Mormoiron, montmorillonite beidellitique, kaolin et hydrotalcite) sont réservés à l'adulte ou à l'enfant de plus de 15 ans.
- Dans le même sens, l'utilisation des médicaments à base d'argile n'est pas recommandée chez la femme enceinte ou allaitante.

Informations complémentaires

Les RCP et notices ont été ou sont en cours d'actualisation afin d'inclure ces mises à jour.

¹ Guideline ICHQ3D

Médicaments concernés et leurs indications thérapeutiques :

Dénomination	Indication(s) thérapeutiques
ACTAPULGITE®	Traitement symptomatique des manifestations fonctionnelles intestinales chez l'adulte, notamment avec météorisme et diarrhée
BEDELIX®	Traitement symptomatique des manifestations fonctionnelles intestinales chez l'adulte.
DIOSMECTITE MYLAN 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet	Traitement de la diarrhée aiguë chez l'enfant plus de 2 ans en complément de la réhydratation orale et chez l'adulte Traitement symptomatique de la diarrhée fonctionnelle chronique chez l'adulte Traitement symptomatique des douleurs liées aux affections intestinales fonctionnelles chez l'adulte
GASTROPAX®	Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections oeso-gastro-duodénales, chez l'adulte*
GASTROPULGITE®	Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections oeso-gastro-duodénales chez l'adulte Traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien chez l'adulte
GELOX®	Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections oeso-gastro-duodénales chez l'adulte
NEUTROSES® , comprimé à croquer	Traitement symptomatique des douleurs liées aux affections oeso-gastro-duodénales chez l'adulte. Utilisé dans le météorisme intestinal chez l'adulte.
RENNIELIQUO®	Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans dans les brûlures d'estomac et remontées acides
SMECTA®	Traitement de la diarrhée aiguë chez l'enfant de plus de 2 ans en complément de la réhydratation orale et chez l'adulte Traitement symptomatique de la diarrhée fonctionnelle chronique chez l'adulte Traitement symptomatique des douleurs liées aux affections intestinales fonctionnelles chez l'adulte
SMECTALIA®	Traitement de courte durée de la diarrhée aiguë de l'adulte et de l'enfant de plus de 15 ans. Ce traitement est un complément des mesures diététiques.

*indication en cours d'actualisation

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute question concernant l'utilisation des médicaments à base d'argile, vous pouvez contacter les services de Pharmacovigilance et d'Information Médicale des laboratoires concernés mentionnés dans le tableau ci-après.

DCI	Dénomination	Titulaire de l'AMM
Diosmectite	SMECTA, SMECTALIA	IPSEN PHARMA Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 0158335820 Information.medicale@ipsen.com Numéro vert : 0800180018
	DIOSMECTITE MYLAN 3 g, poudre pour suspension buvable en sachet	OY SIMCERE EUROPE LTD Exploitant : Mylan SAS Information médicale et Pharmacovigilance conseil@mylan.fr Tél : 0800 123 550 (appel et service gratuits)
Attapulgite de Mormoiron	ACTAPULGITE	IPSEN PHARMA Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 0158335820 Information.medicale@ipsen.com Numéro vert : 0800180018
	GASTROPULGITE	IPSEN PHARMA Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 0158335820 Information.medicale@ipsen.com Numéro vert : 0800180018
Hydrotalcite	RENNIELIQUO	BAYER HEALTHCARE SAS Information médicale et Pharmacovigilance Numéro vert : 0800 87 54 54 Email : infomed.france@bayer.com
Kaolin	GASTROPAX	LEHNING Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 0387767224 infomed@lehning.fr
	NEUTROSES, comprimé à croquer	Laboratoires DB PHARMA paola.monti@db-pharma.com fdeutsch@db-pharma.com
Montmorillonite beidellitique	BEDELIX, GELOX	IPSEN PHARMA Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 0158335820 Information.medicale@ipsen.com Numéro vert : 0800180018

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>