NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/10/2011

Dénomination du médicament

TOPAAL, suspension buvable

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, après 10 jours de traitement, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE TOPAAL, suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TOPAAL, suspension buvable ?
3. COMMENT PRENDRE TOPAAL, suspension buvable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TOPAAL, suspension buvable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE TOPAAL, suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique: ANTIACIDE

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans le reflux gastro œsophagien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TOPAAL, suspension buvable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais TOPAAL, suspension buvable:

Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec TOPAAL, suspension buvable:

- A utiliser avec précaution chez les insuffisants rénaux et les dialysés chroniques.
- Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 128 mg de sodium par unité de prise. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

- Ce médicament contient des parahydroxybenzoates (de méthyle et de propyle) qui peuvent provoquer des réactions allergiques.
- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les enfants.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

NE PAS LAISSER CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

TOPAAL, suspension buvable peut-être utilisée si nécessaire.

Demandez conseil à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

TOPAAL, suspension buvable ne peut-être utilisée que si nécessaire.

Demandez conseil à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Informations importantes concernant certains composants de TOPAAL, suspension buvable:

Parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle, sodium

3. COMMENT PRENDRE TOPAAL, suspension buvable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Réservé à l'adulte

2 cuillères à café, 3 fois par jour.

BIEN AGITER LE FLACON AVANT L'EMPLOI.

Voie d'administration

Voie orale

Fréquence d'administration

Ce médicament est à prendre après les repas et la dernière prise de préférence le soir au coucher.

Ce médicament sera pris à distance de tout autre médicament (par exemple 2 heures).

Durée du traitement

La durée d'utilisation est limitée à 10 jours. En cas de persistance des symptômes au-delà de 10 jours, consultez votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de TOPAAL, suspension buvable que vous n'auriez dû:

Risques de distension abdominale.
Le traitement sera symptomatique.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre TOPAAL, suspension buvable:

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

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, TOPAAL, suspension buvable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Diminution de la quantité de phosphore dans le sang, chez les sujets prédisposés en cas de traitement prolongé ou de surdosage.
- Constipation
- Diarrhée.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TOPAAL, suspension buvable ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser TOPAAL, suspension buvable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Ce médicament est à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient TOPAAL, suspension buvable ?

Les substances actives sont:

Acide alginique	4,000 g
Oxyde d'aluminium hydraté	0,600 g
Silice hydratée	2,600 g
Carbonate de magnésium léger	0,800 g

Pour 100 ml de suspension buvable.

Les autres composants sont: Alginate de magnésium, carbonate de calcium, glycérol, saccharine sodique, arôme caramel*, arôme de menthe poivrée**, acide sorbique, parahydroxybenzoate de méthyle sodé, parahydroxybenzoate de propyle sodé, bicarbonate de sodium, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

**Composition de l'arôme caramel:* vanilline, acétylméthylcarbinol, alcool benzylique, acide lactique, extrait de cacao.

***Composition de l'arôme menthe poivrée:* huile essentielle de menthe poivrée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que TOPAAL, suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur ?

La suspension buvable de TOPAAL est une suspension de couleur blanc-crème. Elle est disponible en flacon de verre de 210 ml et 150 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**Titulaire**

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45, PLACE ABEL GANCE
92654 BOULOGNE CEDEX

Exploitant

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45, PLACE ABEL GANCE
92654 BOULOGNE CEDEX

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45, PLACE ABEL GANCE
92654 BOULOGNE CEDEX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.