

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 10/12/2013

Dénomination du médicament

ROCGEL 1,2 g, suspension buvable en sachet-dose

Oxyde d'aluminium

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 médecin ou 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, 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 médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

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

1. QU'EST-CE QUE ROCGEL 1,2 g, suspension buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTI-ACIDE

(A: appareil digestif et métabolisme)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans les douleurs, brûlures ou aigreurs de l'estomac ou de l'œsophage.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ROCGEL 1,2 g, suspension buvable en sachet-dose ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais ROCGEL 1,2 g, suspension buvable en sachet-dose:

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (l'oxyde d'aluminium) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament,
- en cas d'insuffisance rénale sévère (défaillance des fonctions du rein).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ROCGEL 1,2 g, suspension buvable en sachet-dose:

Les antiacides peuvent diminuer l'effet de nombreux autres médicaments. Il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

Par précaution, il convient de ne pas prendre au même moment l'antiacide et un autre médicament. Cet autre médicament pourra être pris à distance de l'antiacide (par exemple 2 heures avant).

Si vous suivez un régime limité en hydrate de carbone, régime sans sucre ou régime diabétique, tenir compte de l'apport en saccharose (1,90 g par sachet-dose).

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

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament (notamment des quinidiniques), 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 et allaitement

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, demandez conseil à votre médecin ou 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 notoire

Informations importantes concernant certains composants de ROCGEL 1,2 g, suspension buvable en sachet-dose:

Liste des excipients à effet notoire: Teneur en saccharose: 1,90 g par sachet-dose, parahydroxybenzoate de méthyle sodé, parahydroxybenzoate de propyle sodé, sorbate de potassium.

3. COMMENT PRENDRE ROCGEL 1,2 g, suspension buvable en sachet-dose ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

Un sachet au moment des douleurs, sans dépasser 6 sachets par jour.

Voie orale.

Triturer le sachet avant ouverture.

Le contenu du sachet doit être avalé directement dans la bouche.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de ROCGEL 1,2 g, suspension buvable en sachet-dose que vous n'auriez dû:

Une utilisation excessive peut entraîner une constipation voire une occlusion intestinale.

Les effets d'un éventuel surdosage sont d'autant plus à craindre chez les patients ayant des problèmes rénaux.

Si vous avez pris plus de ROCGEL 1,2 g, suspension buvable en sachet-dose qu'il ne fallait, consultez un médecin.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ROCGEL 1,2 g, suspension buvable en sachet-dose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet

En cas d'utilisation prolongée ou à fortes doses, une diminution du taux de phosphore dans le sang peut survenir.

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 ROCGEL 1,2 g, suspension buvable en sachet-dose ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ROCGEL 1,2 g, suspension buvable en sachet-dose après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

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 ROCGEL 1,2 g, suspension buvable en sachet-dose?

La substance active est:

Oxyde d'aluminium hydraté
8,0800 g

Quantité correspondant à oxyde d'aluminium
1,2120 g

Pour un sachet-dose.

Les autres composants sont:

Polyvidone, saccharose, hydroxyéthylcellulose, sorbate de potassium, parahydroxybenzoate de méthyle sodé, parahydroxybenzoate de propyle sodé, composition aromatique, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ROCGEL 1,2 g, suspension buvable en sachet-dose et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme d'une suspension buvable, boîte de 12 ou 24 sachets-doses.

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

serb

avenue brugmann, 147

1190 bruxelles

belgique

Exploitant

serb

40 avenue George V

75008 paris

Fabricant

CHIESI S.A.

RUE FARADAY

Z.A. DES GAILLETROUS

41260 LA CHAUSSEE SAINT VICTOR

ou

FARMACLAIR

440 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

14200 HEROUVILLE SAINT CLAIR

ou

PHARMATIS

Z.I. LE FOSSE DE L'ETANG

60190 ESTREES-SAINT-DENIS

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

Sans objet.

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.