ANSM - Mis à jour le : 28/07/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CITRATE DE BETAÏNE UPSA 2 g MENTHE SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Citrate de bétaïne..... 2 g

Pour un comprimé effervescent.

Excipients à effet notoire : un comprimé contient 435 mg de sodium et 145 mg de benzoate de sodium (E211).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Troubles dyspeptiques (lenteurs à la digestion, ballonnements).

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 15 ANS.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Voie orale.

1 à 3 comprimés par jour.

La durée du traitement est limitée à 7 jours.

Mode d'administration

Dissoudre les comprimés dans un demi-verre d'eau.

Prendre les comprimés avant ou après les repas.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient 435 mg de sodium par comprimé effervescent, équivalent à 21,8 % de l'apport quotidien maximal en sodium recommandé par l'OMS. La posologie quotidienne maximale recommandée de ce produit (3 comprimés) est équivalente à 65,4 % de l'apport quotidien maximal en sodium recommandé par l'OMS. CITRATE DE BETAÏNE UPSA 2 g MENTHE SANS SUCRE, comprimé effervescent édulcoré à la saccharine sodique a une teneur élevée en sodium. A prendre en compte chez les personnes suivant un régime hyposodé.

Ce médicament contient 145 mg de benzoate de sodium (E211) par comprimé effervescent.

Le caractère alcalin de la préparation justifie une modération de l'emploi pour éviter un phénomène de rebond sécrétoire.

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 éviter durant la grossesse et l'allaitement, faute de données cliniques et expérimentales exploitables.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Des réactions allergiques (urticaire, angiœdème et éruption cutanée) ont été rapportées.

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

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENTS DE LA DIGESTION, code ATC : A16AA

A : appareil digestif et métabolisme

La bétaïne intervient dans la synthèse des phospholipides et a une action sur la motricité gastrique.

Chez l'animal, un effet protecteur sur les stéatoses expérimentales a été observé. Le bicarbonate de sodium est un sel alcalin.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Bicarbonate de sodium, acide citrique anhydre, mannitol, benzoate de sodium (E211), saccharine sodique, macrogol 6000, arôme menthe.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver le tube soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.
Reboucher le tube immédiatement après usage.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 comprimés en tube (Polypropylène) fermé par un bouchon (PEBD) contenant un dessiccant (gel de silice).
Boîte de 2 tubes.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

UPSA SAS
3, RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 499 740 9 2 : 20 comprimés en tubes (polypropylène)

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]
{JJ mois AAAA}>

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.