

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

4 septembre 2019

*diosmectite***SMECTA 3 g ORANGE-VANILLE, poudre pour suspension buvable en sachet**

B/30 sachets (CIP : 34009 319 230 7 7)

B/60 sachets (CIP : 34009 319 231 3 8)

Laboratoire IPSEN CONSUMER HEALTHCARE

Code ATC	A07BC05 (adsorbant intestinal)
Motif de l'examen	Modification des conditions d'inscription suite aux modifications du RCP
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : visa le 12/11/1975, AMM validée le 25/11/1988. Rectificatif d'AMM : 22/08/2018
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.
Conditions actuelles de prise en charge	Sécurité Sociale : 30 % Collectivités

02 CONTEXTE

Les modifications de RCP concernent principalement l'indication thérapeutique qui est restreinte à l'enfant de plus de 2 ans.

Par mesure de précaution, l'ANSM demande de ne plus utiliser les médicaments à base d'argiles extraites du sol, comme SMECTA, chez l'enfant de moins de 2 ans, en raison de la possible présence d'infime quantité de plomb, même si le traitement est de courte durée.

03 MODIFICATIONS APPORTEES (CF. ANNEXE)

Modification des rubriques suivantes du RCP :

- 2. Composition qualitative et quantitative
- 4.1 Indications thérapeutiques
- 4.2 Posologie et mode d'administration
- 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi
- 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement
- 4.8 Effets indésirables
- 5.1 Propriétés pharmacodynamiques
- 10 Date de mise à jour du texte

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

La Commission prend acte de ces modifications qui ne sont pas de nature à modifier ses précédentes évaluations.

05 ANNEXE

N'apparaissent dans ce tableau que les rubriques faisant l'objet de modifications.

Les suppressions sont indiquées en rouge et sont barrées

Les ajouts sont indiqués en vert.

RCP Version antérieure du 06 juin 2017	RCP version actuelle du 22 aout 2018
<p>2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE Diosmectite Pour un sachet de 3,760 g. Excipients à effet notoire : glucose, saccharose. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.</p> <p>4. DONNEES CLINIQUES 4.1. Indications thérapeutiques Traitement de la diarrhée aiguë chez l'enfant et le nourrisson 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.</p> <p>4.2. Posologie et mode d'administration Posologie Traitement de la diarrhée aiguë : <i>Chez le nourrisson et l'enfant :</i> Avant 1 an : 2 sachets par jour pendant 3 jours puis 1 sachet par jour. A partir de 1 an : 4 sachets par jour pendant 3 jours puis 2 sachets par jour.</p> <p><i>Chez l'adulte :</i> En moyenne 3 sachets par jour. En pratique, la posologie quotidienne peut être doublée en début de traitement. Autres indications : <i>Chez l'adulte :</i> En moyenne 9 grammes (3 sachets) par jour.</p> <p>Mode d'administration Voie orale. Le contenu du sachet doit être mis en suspension juste avant utilisation. Chez l'enfant et le nourrisson, le contenu du sachet peut être délayé dans un</p>	<p>2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE Diosmectite Pour un sachet de 3,760 g. Excipients à effet notoire : glucose, saccharose, éthanol. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.</p> <p>4. DONNEES CLINIQUES 4.1. Indications thérapeutiques Traitement de la diarrhée aiguë chez l'enfant et le nourrisson 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.</p> <p>4.2. Posologie et mode d'administration Posologie Traitement de la diarrhée aiguë : <i>Chez le nourrisson et l'enfant :</i> • Avant 1 an : 2 sachets par jour pendant 3 jours puis 1 sachet par jour. • A à partir de 1 an de 2 ans : 4 sachets par jour pendant 3 jours puis 2 sachets par jour pendant 4 jours. <i>Chez l'adulte :</i> En moyenne 3 sachets par jour pendant 7 jours. En pratique, la posologie quotidienne peut être doublée en début de traitement. Autres indications : <i>Chez l'adulte :</i> En moyenne 9 grammes (3 sachets) par jour.</p> <p>Mode d'administration Voie orale. Le contenu du sachet doit être mis en suspension juste avant utilisation. Chez l'enfant et le nourrisson, le contenu du sachet peut être délayé dans un</p>

biberon de 50 ml d'eau à répartir au cours de la journée, ou bien mélangé à un aliment semi-liquide : bouillie, compote, purée, "petit-pot"...

Chez l'adulte, le contenu du sachet peut être délayé dans un demi-verre d'eau.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La diosmectite doit être utilisée avec précaution chez les patients présentant des antécédents de constipation chronique sévère.

Chez l'enfant, le traitement de la diarrhée aiguë doit s'effectuer en association avec l'administration précoce d'un soluté de réhydratation orale (SRO) afin d'éviter la déshydratation.

Chez l'adulte, le traitement ne dispense pas d'une réhydratation si celle-ci s'avère nécessaire.

L'importance de la réhydratation par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse doit être adaptée en fonction de l'intensité de la diarrhée, de l'âge et des particularités du patient.

Le patient devra être informé de la nécessité de :

se réhydrater par des boissons abondantes, salées ou sucrées, afin de compenser les pertes de liquide dues à la diarrhée (la ration quotidienne moyenne en eau de l'adulte est de 2 litres) ;

de maintenir l'alimentation le temps de la diarrhée :

en excluant certains apports et particulièrement les crudités, les fruits, les légumes verts, les plats épicés ainsi que les aliments ou boissons glacés ;

en privilégiant les viandes grillées et le riz.

Ce médicament contient du glucose et du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'exposition systémique à SMECTA étant négligeable, aucun effet n'est attendu au cours de la grossesse. SMECTA peut être utilisé au cours de la grossesse.

biberon de 50 ml d'eau à répartir au cours de la journée, ou bien mélangé à un aliment semi-liquide : bouillie, compote, purée, "petit-pot"...

Chez l'adulte, le contenu du sachet peut être délayé dans un demi-verre d'eau.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La diosmectite doit être utilisée avec précaution chez les patients présentant des antécédents de constipation chronique sévère.

Chez le nourrisson et l'enfant de moins de 2 ans, l'utilisation de SMECTA doit être évitée. Le traitement de référence de la diarrhée aiguë est l'administration de soluté de réhydratation orale (SRO).

Chez l'enfant de plus de 2 ans, le traitement de la diarrhée aiguë doit s'effectuer en association avec l'administration précoce d'un soluté de réhydratation orale (SRO) afin d'éviter la déshydratation.

L'utilisation chronique de SMECTA doit être évitée.

Chez l'adulte, le traitement ne dispense pas d'une réhydratation si celle-ci s'avère nécessaire.

L'importance de la réhydratation par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse doit être adaptée en fonction de l'intensité de la diarrhée, de l'âge et des particularités du patient.

Le patient devra être informé de la nécessité de :

- se réhydrater par des boissons abondantes, salées ou sucrées, afin de compenser les pertes de liquide dues à la diarrhée (la ration quotidienne moyenne en eau de l'adulte est de 2 litres) ;

- de maintenir l'alimentation le temps de la diarrhée :

- en excluant certains apports et particulièrement les crudités, les fruits, les légumes verts, les plats épicés ainsi que les aliments ou boissons glacés ;

- en privilégiant les viandes grillées et le riz.

Ce médicament contient du glucose et du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par dose journalière.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

~~L'exposition systémique à~~ Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation de SMECTA ~~étant~~

Allaitement

L'exposition systémique à la diosmectite étant négligeable au cours de l'allaitement, aucun effet n'est attendu sur le nouveau-né ou le nourrisson allaité. SMECTA peut être utilisé au cours de l'allaitement.

Fertilité

L'effet de la diosmectite sur la fertilité n'a pas été étudié. Toutefois, l'exposition systémique à la diosmectite étant négligeable, aucun effet sur la fertilité n'est attendu.

4.8. Effets indésirables

L'effet indésirable le plus fréquemment rapporté au cours du traitement est la constipation, qui survient chez environ 7 % des adultes et 1 % des enfants. En cas de survenue d'une constipation, le traitement par diosmectite doit être arrêté, et réintroduit si nécessaire à une dose plus faible.

Les effets indésirables rapportés au cours des études cliniques et du suivi post-commercialisation sont listés ci-dessous. Leur fréquence est définie selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10000$ à $< 1/1000$) inconnue (ne peut pas être estimée à partir des sources disponibles).

Effets indésirables rapportés au cours des études cliniques et du suivi post-commercialisation :

Système Organe	Classe	Fréquence	Effet indésirable
Affections intestinales	gastro-	Fréquent*	Constipation
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Peu fréquent*	Eruption
		Rare*	Urticaire
		Inconnu	Angioœdème, prurit
Affections du système immunitaire		Inconnu	Hypersensibilité

~~négligeable, aucun effet n'est attendu au cours de la grossesse~~ chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction.

SMECTA ~~peut être utilisé au cours de~~ n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement

~~L'exposition systémique à la diosmectite étant négligeable au cours de l'allaitement, aucun effet n'est attendu~~ Il existe des données limitées sur le nouveau-né ou le nourrisson allaité. l'utilisation de SMECTA ~~peut être utilisé~~ au cours de l'allaitement.

SMECTA n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

Fertilité

L'effet ~~de la diosmectite~~ sur la fertilité humaine n'a pas été étudié. ~~Toutefois, l'exposition systémique à la diosmectite étant négligeable, aucun effet sur la fertilité n'est attendu.~~

4.8. Effets indésirables

L'effet indésirable le plus fréquemment rapporté au cours du traitement est la constipation, qui survient chez environ 7 % des adultes et 1 % des enfants. En cas de survenue d'une constipation, le traitement par diosmectite doit être arrêté, et réintroduit si nécessaire à une dose plus faible.

Les effets indésirables rapportés au cours des études cliniques et du suivi post-commercialisation sont listés ci-dessous. Leur fréquence est définie selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10000$ à $< 1/1000$) inconnue (ne peut pas être estimée à partir des sources disponibles).

Effets indésirables rapportés au cours des études cliniques et du suivi post-commercialisation :

Système Organe	Classe	Fréquence	Effet indésirable
Affections intestinales	gastro-	Fréquent*	Constipation
		Peu fréquent*	Vomissements
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		Peu fréquent*	Eruption
		Rare*	Urticaire
		Inconnu	Angioœdème, prurit
Affections du système immunitaire		Inconnu	Hypersensibilité

*Fréquence estimée à partir des taux d'incidence observés au cours des études cliniques.

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.ansm.sante.fr.

• 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : autres adsorbants intestinaux, code ATC : A07BC05.

Il a été démontré en pharmacologie clinique que la diosmectite :

Adsorbe les gaz intestinaux chez l'adulte

Restaure la perméabilité normale de la muqueuse, au cours d'une étude clinique effectuée chez des enfants présentant une gastroentérite.

Par sa structure en feuillets et sa viscosité plastique élevée, la diosmectite possède un pouvoir couvrant important de la muqueuse digestive.

Les études de pharmaco-toxicologie montrent que la diosmectite :

Exerce une action de stabilisation du mucus et de cytoprotection de la muqueuse digestive contre les agents agresseurs tels que l'acide chlorhydrique, les sels d'acides biliaires et les autres irritants.

Possède une capacité d'adsorption élevée vis-à-vis des entérotoxines, des bactéries et des virus.

Renforce la barrière muqueuse intestinale.

Restaure les lésions de la barrière épithéliale provoquées par la cytokine pro inflammatoire TNF- α (impliquée dans divers troubles intestinaux : diarrhées infectieuses, maladies inflammatoires intestinales, allergie alimentaire).

Les résultats combinés de 2 études randomisées en double aveugle comparant l'efficacité de SMECTA versus placebo et incluant 602 patients âgés de 1 à 36 mois souffrant de diarrhée aiguë montrent une réduction significative du débit des selles émises au cours des 72 premières heures dans le groupe de patients traités par SMECTA, en complément de la réhydratation orale.

• 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

06 juin 2017

*Fréquence estimée à partir des taux d'incidence observés au cours des études cliniques.

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.ansm.sante.fr.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : autres adsorbants intestinaux, code ATC : A07BC05.

Il a été démontré en pharmacologie clinique que la diosmectite :

- Adsorbe les gaz intestinaux chez l'adulte

- Restaure la perméabilité normale de la muqueuse, au cours d'une étude clinique effectuée chez des enfants présentant une gastroentérite.

Par sa structure en feuillets et sa viscosité plastique élevée, la diosmectite possède un pouvoir couvrant important de la muqueuse digestive.

~~Les études de pharmaco-toxicologie montrent que la diosmectite :~~

~~Exerce une action de stabilisation du mucus et de cytoprotection de la muqueuse digestive contre les agents agresseurs tels que l'acide chlorhydrique, les sels d'acides biliaires et les autres irritants.~~

~~Possède une capacité d'adsorption élevée vis-à-vis des entérotoxines, des bactéries et des virus.~~

~~Renforce la barrière muqueuse intestinale.~~

~~Restaure les lésions de la barrière épithéliale provoquées par la cytokine pro inflammatoire TNF- α (impliquée dans divers troubles intestinaux : diarrhées infectieuses, maladies inflammatoires intestinales, allergie alimentaire).~~

Les résultats combinés de 2 études randomisées en double aveugle comparant l'efficacité de SMECTA versus placebo et incluant 602 patients âgés de 1 à 36 mois souffrant de diarrhée aiguë montrent une réduction significative du débit des selles émises au cours des 72 premières heures dans le groupe de patients traités par SMECTA, en complément de la réhydratation orale.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

06 juin 2017-22 août 2018