

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT

NODIAR 3g, poudre pour suspension orale en sachet.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Diosmectite3g

Chaque sachet contient 3g de diosmectite.

Pour une liste complète des excipients, voir la section 6.1.

Excipients à effet notoire: Aspartame (E 951), glucose.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour suspension orale.

4. PARTICULARITÉS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement de:

- de la diarrhée aiguë chez l'enfant de plus de 2 ans en complément de la réhydratation orale et chez l'adulte.
- de la diarrhée chronique (à long terme) chez les adultes.
- de la douleur liée aux maladies fonctionnelles de l'intestin chez l'adulte

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Traitement de la diarrhée aiguë:

- Chez l'enfant : A partir de 2 ans : 4 sachets par jour pendant 3 jours puis 2 sachets par jour pendant 4 jours.
- Chez l'adulte: En moyenne 3 sachets par jour pendant 7 jours. En pratique, la posologie quotidienne peut être doublée en début de traitement.

Autres indications:

Chez l'adulte: En moyenne, 3 sachets par jour.

Mode d'administration

Voie orale

Pour fluidifier la suspension, il est recommandé de malaxer le sac entre les doigts avant de l'ouvrir.

Le contenu du sachet peut être avalé seul ou mélangé à un liquide pour former une suspension avant utilisation.

Administrer de préférence à distance des repas.

Chez les enfants: Le contenu du sachet peut être mélangé à un peu d'eau dans un biberon ou mélangé à un aliment semi-liquide, tel qu'un bouillon, une compote, une purée, un aliment pour bébé....

Chez les adultes: Le contenu du sachet peut être mélangé dans un demi-verre d'eau.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la diosmectite ou à l'un des excipients.
- Ce médicament est contre-indiqué en cas de phénylcétonurie, en raison de la présence d'aspartame.

4.4 Avertissements spéciaux et précautions d'emploi

Le diosmectite doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant des antécédents de constipation chronique sévère.

Chez les enfants, le traitement de la diarrhée aiguë doit être associé à l'administration précoce d'une solution de réhydratation orale (SRO) afin d'éviter la déshydratation.

Chez l'adulte, le traitement ne dispense pas d'une réhydratation si nécessaire.

La quantité de solution de réhydratation orale ou de réhydratation par voie intraveineuse doit être adaptée en fonction de l'intensité de la diarrhée, de l'âge et des caractéristiques du patient.

Le patient doit être informé de la nécessité de :

- se réhydrater en buvant beaucoup de boissons salées ou sucrées afin de compenser la perte de liquide due à la diarrhée (la ration hydrique quotidienne moyenne d'un adulte est de 2 litres)
- continuer à manger pendant la période de diarrhée :
 - exclure certains apports et notamment les crudités, les fruits, les légumes verts, les aliments épicés, ainsi que les aliments ou boissons glacés,
 - en privilégiant la viande grillée et le riz.

Ce médicament contient du glucose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au glucose.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les propriétés adsorbantes de ce produit pouvant interférer avec les délais et/ou les taux d'absorption d'une autre substance, il est recommandé d'administrer tout autre médicament à distance de NODIAR (plus de 2 heures, si possible).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation de NODIAR chez la femme enceinte.

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

NODIAR n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement

Il existe des données limitées sur l'utilisation de NODIAR au cours de l'allaitement. NODIAR n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

Fertilité

L'effet sur la fertilité humaine n'a pas été étudié.

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

Aucune étude sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines n'a été réalisée. Cependant, l'effet attendu est nul ou négligeable.

4.8 Effets indésirables

L'effet secondaire le plus fréquemment rapporté pendant le traitement est la constipation, qui survient chez environ 7 % des adultes et 1 % des enfants. En cas de constipation, le traitement par diosmectitis doit être arrêté et réintroduit si nécessaire à une dose plus faible.

Les effets indésirables rapportés lors des études cliniques et du suivi post-marketing 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 ($\geq 1/10\ 000$ à $<1/1000$) Inconnu (ne peut être estimé sur la base des données disponibles).

Système de classes de corps	Fréquence	Effet indésirable
Troubles gastro-intestinaux	Fréquent*	Constipation
Troubles de la peau et du tissu sous-cutané	Rare*	Eruption
	Rare*	Urticaire
	Inconnu	Angioedème, prurit
Troubles du système immunitaire	Inconnu	Hypersensibilité

* Fréquence estimée à partir des taux d'incidence observés dans les études cliniques.

4.9 Surdose

Un surdosage peut entraîner une constipation sévère ou un bézoard.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : AUTRES ADSORBENTS INTESTINAUX, code ATC : A07BC05

Il a été démontré en pharmacologie clinique que la diosmectite :

- Adsorbe les gaz intestinaux chez les adultes.
- Restaure la perméabilité normale de la muqueuse lors d'une étude clinique chez des enfants atteints de gastro-entérite.
- En raison de sa structure en lamelles et de sa haute viscosité plastique, la diosmectite possède un important pouvoir couvrant de la muqueuse digestive.
- Il est radio-transparent, ne colore pas les fèces et, aux doses habituelles, ne modifie pas le temps de transit intestinal physiologique.

Les études pharmacotoxicologiques montrent que la diosmectite :

- Stabilise le mucus et la cytoprotection de la muqueuse digestive contre les agents agressifs tels que l'acide chlorhydrique, les sels d'acide biliaire et autres irritants.
- Possède une grande capacité d'adsorption des entérotoxines, des bactéries et des virus.
- Renforce la barrière de la muqueuse intestinale.
- Restaure les lésions de la barrière épithéliale causées par la cytokine pro-inflammatoire TNF- α (impliquée dans divers troubles intestinaux : diarrhée infectieuse, maladies inflammatoires de l'intestin, allergie alimentaire).

Les résultats combinés de 2 études randomisées en double aveugle comparant l'efficacité de NODIAR par rapport à un placebo et incluant 602 patients âgés de 1 à 36 mois souffrant de diarrhée aiguë ont montré une réduction significative du taux de selles dans les 72 premières heures dans le groupe de patients traités avec NODIAR, en plus de la réhydratation orale.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Compte tenu de la structure de la diosmectite, NODIAR reste du côté luminal de l'épithélium digestif. Il n'est ni absorbé ni métabolisé.

La Diosmectitis est éliminée dans les selles selon le processus naturel du transit intestinal.

5.3 Données de sécurité précliniques

Les données de sécurité précliniques, obtenues à partir d'études conventionnelles de toxicité aiguë et de doses répétées et d'études de génotoxicité, n'ont pas montré de danger spécifique pour l'homme.

6. CARACTÉRISTIQUES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Aspartame, Glucose, Vanilline.

6.2 Incompatibilités

Non applicable.

6.3 Durée de conservation

4 ans

6.4. Précautions particulières pour le stockage

Stocker en dessous de 30°C, dans un endroit sec

6.5. Nature et contenu du pack

Boîtes de 10 ou 30 sachets.

Le contenu est une poudre presque blanche à grisâtre ou jaunâtre ou rougeâtre, au goût sucré. Emballé dans un sachet multi-laminé (polyéthylène basse densité en contact avec la poudre, papier d'aluminium, polyéthylène basse densité, papier).

6.6. Précautions particulières pour l'élimination et la manipulation

Aucune exigence particulière.

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

B&O PHARM

ZAC de la Masquère - 500 rue de l'Hers - 31750 ESCALQUENS (France)

8. FABRICANT

Hainan Simcere Pharmaceutical Co., Ltd

No.2, Yaogu 3rd Road Pharma Valley, Xiuying District, Haikou, Hainan, P.R. CHINA

9. DATE DE RÉVISION DU TEXTE

Mai 2021

10. INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale