

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Citrate de bétaine..... 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 BÉTAÏNE 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, angioedème 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](http://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 RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}>

<Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}>

## **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.