

## **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**RESTOFIT Poudre pour solution buvable**

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

1 sachet de 10g de poudre pour solution buvable pour usage oral contient 466 mg de Kaolin, 543 mg d'hydroxyde de magnésium et 388 mg de carbonate de calcium.

Excipients à effets notoires : 7,6 g de sorbitol.  
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Poudre pour solution buvable.

## **4. DONNEES CLINIQUES**

### **4.1 Indications thérapeutiques**

L'utilisation de RESTOFIT est indiquée principalement chez les adultes.

Traitement symptomatique de la douleur en cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum.  
Traitement du pyrosis en cas de gastrite ou de reflux oesophagien.

## 4.2 Posologie et mode d'administration

RESTOFIT est un médicament **destiné à l'adulte**.

### Mode d'administration

Le contenu du sachet de RESTOFIT doit être versé dans un verre et mis en suspension dans de l'eau en mélangeant. Il faut boire la suspension endéans 1 heure après sa préparation.

### Posologie

Selon l'intensité des symptômes:

1 à 2 sachets par prise, à prendre une heure après le repas ou en cas de douleurs.

La dose maximale par prise est de 2 sachets.

La dose maximale recommandée par 24 heures est de 2 sachets deux fois par jour.

La durée du traitement ne peut pas dépasser 10 jours sans avis médical.

## 4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité au kaolin, à l'hydroxyde de magnésium ou au carbonate de calcium ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hypercalcémie.
- Traitement par digitaliques (voir rubrique 4.5 «Interactions avec d'autres médicaments»).
- Hypochlorhydrie.
- Obstruction intestinale.
- Insuffisance rénale grave.
- Lithiase rénale ou calciurie.
- Ne pas administrer aux enfants ou aux adolescents.

## 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- RESTOFIT ne contenant pas de conservateur antimicrobien pour empêcher la croissance de micro-organismes, la solution reconstituée sera consommée immédiatement après préparation.
- Chez les patients âgés et les patients présentant une insuffisance rénale sévère, il convient de contrôler la fonction rénale et les taux sanguins de calcium et de magnésium.
- RESTOFIT contient environ 7,6 g de sorbitol par sachet. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre ce médicament.

L'effet additif des produits administrés concomitamment contenant du sorbitol (ou du fructose) et l'apport alimentaire de sorbitol (ou de fructose) doit être pris en compte.

Prendre deux sachets par jour peut avoir un léger effet laxatif.

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

L'administration de RESTOFIT est déconseillée chez les patients traités avec des digitaliques étant donné qu'une éventuelle hypercalcémie augmente la sensibilité pour ces produits avec une éventuelle apparition d'arythmies cardiaques.

L'administration concomitante d'antiacides avec des médicaments à enrobage entérique peut favoriser la désintégration de l'enrobage.

Les antiacides peuvent affecter la résorption de nombreux médicaments par le tractus intestinal. Il conviendra dès lors de respecter un délai de 2 heures entre la prise d'antiacides et ces médicaments.

Ainsi, le passage dans le sang et l'action des médicaments suivants seront réduits après la prise orale : Tétracyclines, de nombreux dérivés de la quinolone (antibactériens - durée de 6 heures), Lincomycine, Clindamycine, Isoniazide, récepteurs H2, sels de fer, Chlorpromazine, dérivés azolés (kétoconazole), bisphosphonates - ranélate de strontium (inhibiteurs de la résorption osseuse des ostéoclastes), Dipyramidol (Persantine), Estramustine (Estracyt), Fexofanadine (Telfast), certains médicaments anti-VIH (INNTR et INTR).

Le risque d'hypercalcémie est augmenté par la prise concomitante de dérivés thiazidiques.

L'alcalinisation des urines secondaire à l'administration d'hydroxyde de magnésium peut modifier l'excrétion de certains médicaments; une excrétion accrue de salicylates a ainsi été observée.

Un syndrome de Burnett pourrait apparaître lors de la prise concomitante de lait, de produits laitiers ou de vitamine D.

La teneur en sorbitol dans les médicaments à usage oral peut affecter la biodisponibilité d'autres médicaments à usage oral administrés de façon concomitante.

#### 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

##### Grossesse et allaitement

RESTOFIT peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement à condition que les indications et la posologie mentionnées dans la notice soient respectées.

##### Fertilité

Aucune donnée disponible.

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

RESTOFIT n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

## 4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables des substances actives présentées ci-dessous sont classés par système d'organe et selon leur fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : Rare ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $<1/1000$ ) ; Très rare ( $<1/10\ 000$ ) ; Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur base des données disponibles).

Tableau : Effets indésirables connus		
Système d'organe	Effets indésirables	Fréquence
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hypercalcémie, hypercalciurie, alcalose, déplétion phosphorée, asthénie,	Indéterminée
	Syndrôme des « buveurs de lait »	Rare
	Hypermagnésémie. Observée après l'administration prolongée d'hydroxyde de magnésium à des patients atteints d'une insuffisance rénale.	Très rare
Affections du système nerveux	Confusion	Indéterminée
Affections gastro-intestinales	Nausées, vomissements, constipation ou diarrhée, effet "rebond" de la sécrétion acide qui apparaît dans l'estomac, effet laxatif, flatulence. Douleurs abdominales	Indéterminée
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Faiblesse musculaire	Indéterminée
Affections du rein et des voies urinaires	En raison de la présence de carbonate de calcium : risque de calculs rénaux et d'insuffisance rénale	Indéterminée

Une insuffisance rénale ou un traitement prolongé à fortes doses peut provoquer une hypercalcémie, pouvant se manifester sous forme de symptômes digestifs (nausées, vomissements), de faiblesse musculaire, d'asthénie, de confusion... avec un risque de lithiase rénale et d'insuffisance rénale (néphrocalcinose).

Cela peut aussi mener à une hypermagnésémie (en particulier en cas d'insuffisance rénale) pouvant se traduire par des troubles cardio-vasculaires et neuromusculaires.

La présence de sorbitol augmente l'effet laxatif éventuel.

Il existe un effet "rebond" de la sécrétion acide dû au carbonate de calcium.

La prise prolongée de fortes doses de carbonate de calcium et de produits laitiers peut provoquer le syndrome des "buveurs de lait" ou "syndrome de Burnett", caractérisé par une insuffisance rénale avec azotémie élevée et un risque de précipitation des sels de calcium dans les tissus, en particulier dans les reins.

### 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Division Vigilance – EUROSTATION II – Place Victor Horta, 40/40 – B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail : [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

## 4.9 Surdosage

### Symptômes

En cas de surdosage, les signes toxiques susceptibles de se manifester sont, d'une part, ceux d'une hypercalcémie :

- troubles neuro-psychiatriques (confusion, apathie, léthargie et coma).
- polyurie, polydipsie et déshydratation.
- céphalées, vomissements et poussée hypertensive en cas d'hypercalcémie aiguë.
- dépôts calciques dans les tissus en cas d'hypercalcémie chronique.

et, d'autre part, ceux d'une hypermagnésémie :

- somnolence, confusion, faiblesse musculaire et troubles cardio-vasculaires.

### Traitement

Le traitement est symptomatique et comprend un lavage gastrique, l'hydratation du patient et la surveillance de la fonction rénale.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antiacides

Code ATC : A02A

Le kaolin est un silicate d'aluminium hydraté. Il possède des propriétés absorbantes appréciées dans le traitement symptomatique d'intoxications alimentaires.

Le carbonate de calcium est un antiacide non-systémique. Il réagit au niveau de l'estomac avec l'acide chlorhydrique et est transformé en chlorure de calcium, en dioxyde de carbone et en eau. Le carbonate de calcium neutralise rapidement l'acidité gastrique. Les sels de calcium ont un effet constipant.

L'hydroxyde de magnésium est un anti-acide non systémique qui réagit avec l'acidité gastrique et est transformé au niveau de l'estomac en chlorure de magnésium. Les sels de magnésium contrecarrent l'action constipante des sels de calcium par leurs propriétés laxatives tout comme le sorbitol.

### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le kaolin (silicate d'aluminium hydraté) n'est pas absorbé dans le tractus gastro-intestinal et est excrété sous forme inchangée dans les fèces.

Le carbonate de calcium est rapidement converti par l'acide gastrique en sel de calcium soluble, duquel est assimilé environ 10% du calcium.

L'hydroxyde de magnésium est également rapidement converti par l'acide gastrique en sel de magnésium soluble, duquel est assimilé environ 15 à 20% de magnésium.

Dans le sang, les quantités de calcium et de magnésium assimilées sont normalement excrétées rapidement par les reins. Toutefois, en cas d'insuffisance rénale, les taux de calcium et de magnésium dans le sang sont augmentés.

### 5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas d'autres données de sécurité précliniques pertinentes pour le prescripteur que celles mentionnées dans les autres rubriques du Résumé des Caractéristiques du Produit.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Gomme guar (E412)  
Sorbitol (E420)

### 6.2 Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3 Durée de conservation

5 ans.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de l'humidité et à température ambiante (15 - 25°C).

### 6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes de 10 ou 30 sachets de 10 g.

### 6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

LABORATOIRES STEROP SA., Avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles.

## **8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE270313

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 25/01/2005  
Date de dernier renouvellement : 14/11/2014

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

03/2018

Date d'approbation : 28/03/2018