

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**DESINTEX, solution buvable en ampoule**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Thiosulfate de sodium	0,350 g
Thiosulfate de magnésium	0,150 g

Pour 1 ampoule de 5 ml.

1 ampoule contient 15 mg de magnésium et 67 mg de sodium.

Excipients à effet notoire: Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), sodium.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement d'appoint des troubles dyspeptiques.
- Traitement d'appoint des états inflammatoires chroniques des voies respiratoires supérieures telles que rhinites et rhinopharyngites.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

A diluer dans un peu d'eau.

Dyspepsie:

Adulte: 1 ampoule, avant les 3 principaux repas ou au moment des troubles.

Rhinites et rhinopharyngites:

Adulte: 3 ampoules par jour.

Enfant de plus de 6 ans: 1 à 2 ampoules par jour.

Enfant de moins de 6 ans: 1/2 à 1 ampoule par jour.

### 4.3. Contre-indications

- Insuffisance rénale aiguë.

- Hypersensibilité à l'un des constituants.

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

Ne pas administrer en cas d'obstruction des voies biliaires ou d'insuffisance hépato-cellulaire grave.

En cas de diarrhée ou de douleurs abdominales, la prise du produit doit être suspendue.

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 67 mg de sodium par ampoule. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

#### **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. Grossesse et allaitement**

##### ***Grossesse***

Compte tenu des données disponibles, il est préférable par mesure de prudence d'éviter d'utiliser le DESINTEX au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme.

En effet, pour le thiosulfate de sodium les données cliniques sont insuffisantes mais les données animales sont rassurantes, et pour le thiosulfate de magnésium les données cliniques et animales sont insuffisantes pour conclure.

Tenir compte de la présence de sels de magnésium pouvant provoquer une diarrhée.

##### ***Allaitement***

L'excrétion dans le lait maternel de ces substances n'est pas connue. Compte tenu des effets indésirables potentiels de types digestifs (diarrhées) pouvant affecter le nouveau-né allaité, l'utilisation de ce médicament est à éviter au cours de l'allaitement.

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

Sans objet.

#### **4.8. Effets indésirables**

Risque de diarrhée à forte dose.

#### **4.9. Surdosage**

A fortes doses on constate une diarrhée. Par ailleurs, en raison de la présence de sodium et du magnésium, risque d'hypernatrémie et d'hypermagnésémie en cas de surdosage chronique notamment pour les insuffisants rénaux.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique: MEDICAMENT A BASE DE SOUFRE

(A: appareil digestif et métabolisme)

(R: système respiratoire)

## **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non renseigné.

## **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non renseigné.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Cyclamate de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), eau purifiée.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température inférieure à 30°C.

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

Ampoule (verre jaune type II) de 5 ml. Boîte de 14.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

**LABORATOIRES M. RICHARD**

RUE DU PROGRES

ZI DES REYS DE SAULCE

26270 SAULCE SUR RHONE

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

- 302 984-3: 14 ampoules (verre jaune type II) de 5 ml.

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

[à compléter par le titulaire]

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

[à compléter par le titulaire]

## 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.