

PERIDIUM®

Dompéridone

Forme et présentation

Suspension buvable 1mg/1ml: flacon de 200ml

Composition:

Dompéridone (DCI).....1mg / 1ml

Excipients: saccharose, polysorbate 20, carbomère 934, parahydroxybenzoate de méthyle sodique.

Parahydroxybenzoate de propyle, arôme fruit de la passion, soluté d'hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Excipients à effet notoire: par 100ml

parahydroxybenzoate de méthyle sodique: 0,06g,

parahydroxybenzoate de propyle: 0,2g, saccharose: 53,30g.

CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

Stimulant de la motricité intestinale, antiémétique.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Adulte, enfant et nourrisson: Soulagement des symptômes de type nausées et vomissements.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale: Il est recommandé de prendre Peridium avant les repas.

la durée du traitement ne doit généralement pas dépasser une semaine.

Adulte et adolescent (de plus de 12 ans et plus de 35kg):

1 pipette complète jusqu'à 3 fois par jour

(une pipette contient 10mg de dompéridone)

la dose quotidienne maximale étant de 30mg par jour.

Enfant:

Aspirer la dose correspondant au poids de l'enfant, la dose peut-être répétée jusqu'à 3 fois par jour.

(sans toutefois dépasser 0,75mg/kg par jour)

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité connue à la dompéridone ou à l'un des excipients du Peridium.

Tumeur hypophysaire à prolactine (prolactinome).

Peridium ne doit pas être utilisé lorsque la stimulation de la motricité gastrique peut s'avérer nocive : hémorragie

gastro-intestinale, obstruction mécanique ou perforation.

-Insuffisance hépatique modérée ou sévère.

-Pathologies qui affectent la conduction cardiaque.

-Prise concomitante de Cinnarizine (antihistaminique).

-Prise concomitante de médicaments qui allongent l'intervalle QT

ou d'inhibiteurs puissants du Cyt P450 3A4 (voir interactions).

En cas de doute il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Peridium ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

EFFETS INDÉSIRABLES

Très rares:

Réactions allergiques: anaphylaxie, choc anaphylactique,

réaction anaphylactique, urticaire et œdème de Quincke.

-**Troubles du système endocrinien :** augmentation

du taux de prolactine.

-**Troubles du système nerveux :** effets secondaires extrapyramidaux.

-**Affections cardiaques :** arythmie ventriculaire.

-**Troubles gastro-intestinaux :** troubles du système digestif y compris des crampes intestinales, diarrhée.

-**Troubles de la peau et des tissus-cutanés :** prurit, rash.

-**Troubles de la reproduction et des glandes mammaires :** galactorrhée, gynécomastie, aménorrhée.

Signaler à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

EFFET SUR LA CONDUITE / L'UTILISATION DES MACHINES

Peridium n'altère pas (ou de façon négligeable) la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

PRÉCAUTION D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

Intolérance au lactose, galactosémie, malabsorption du glucose ou du galactose.

Troubles hépatiques.

Insuffisance rénale.

Risque d'arythmies chez les personnes de plus de 60 ans.

Peridium (suspension buvable) contient du saccharose: en tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

Peridium contient du sodium: en tenir compte chez les personnes suivant un régime hyposodé strict.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

L'association avec un dérivé anti cholinergique est déconseillée.

La prise concomitante de kétoconazole par voie orale, d'érythromycine ou d'autres inhibiteurs puissants du CYP3A4 (Ritonavir, Nelfinavir).

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

SURDOSAGE

Symptômes: endormissement, désorientation et réactions extrapyramidales notamment chez l'enfant.

Traitement: Il n'existe pas d'antidote spécifique à la dompéridone.

Un lavage gastrique, l'administration de charbon actif, une surveillance médicale étroite et un traitement symptomatique sont recommandés.

Les médicaments anti cholinergiques ou anti parkinsoniens peuvent être utiles pour contrôler les réactions extrapyramidales.

CONSERVATION

Conserver à une température inférieure à 25°C.

Se conserve 3 mois après ouverture

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Liste II

DE N° 065/10F 047/03/15

Date de révision de la notice:

Fabricant et Détenteur de la DE:

GENERICLAB, B.P73 voie C. Zone Industrielle,

Rouiba. Alger - Algérie