

## HOW TO TAKE BEDELIX, powder for oral suspension in sachet

Follow the dose indicated by your doctor. If in doubt, ask your doctor or pharmacist.

The usual dose by oral route is:

Children: 3 sachets per day on average.

### Children:

Under 2 years: half a sachet, once or twice per day  
From 2 to 5 years: half a sachet, two to three times per day  
From 5 to 10 years: one sachet, twice per day.

Sachet contents should be dissolved in half a glass of water or with a semi-liquid food such as gruel, stewed fruit, puree,

or doctor has recommended you take BEDELIX by rectal route. In case, take between one and three sachets of BEDELIX, one to three times per day.

Sachet contents should be dissolved in 100 ml of lukewarm water. The resulting suspension should then be introduced into the rectum using an enema syringe.

### Frequency of administration

BEDELIX should preferably be taken either between or shortly after meals.

### Duration of treatment

Your doctor will tell you how long you need to take this medicine. You may have any other questions about using this medicine, ask your doctor or pharmacist for more information.

To take more BEDELIX, powder for oral suspension in sachet than you should:

Children, overdose may cause vomiting. If you have taken more than the usual dose, consult a doctor.

## POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, BEDELIX, powder for oral suspension in sachet may cause side effects, although not everybody gets them.

Following undesirable effects have been reported: skin rash, hives, oedema, itching and urticaria.

If you notice any side effects not listed in this leaflet, or if any of the above effects become serious, tell your doctor or pharmacist.

## 5. HOW TO STORE BEDELIX, powder for oral suspension in sachet

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use BEDELIX, POWDER FOR ORAL SUSPENSION IN SACHET after the expiry date shown on the packaging. The expiry date refers to the last day of the month.

No special precautions for storage.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

## 6. FURTHER INFORMATION

The active substance is:

Beidelilite montmorillonite ..... 3.000 g  
for one sachet of 3.925 g

The other ingredients are:

Aluminium hydroxide and magnesium carbonate co-dried gel, liquorice extract, vanillin, sodium saccharin, glucose hydrate.

What BEDELIX, powder for oral suspension in sachet looks like and contents of the pack

This medicine is in the form of a white powder contained in a sachet. Box of 30, 60 or 100 sachets.

Some presentations may not be marketed.

### Holder

IPSEN PHARMA  
65, QUAI GEORGES GORSE  
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

### Operator

IPSEN PHARMA  
65, QUAI GEORGES GORSE  
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

### Manufacturer

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE  
28100 DREUX

The last date on which this leaflet was approved is 08/07/2011.

Detailed information on this medicinal product can be found on the Internet site of Aissaps (French Agency for the Safety of Health Products).



# bedelix®

Montmorillonite Beidelilite 3 g

**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR  
BEDELIX, poudre pour suspension buvable en sachet.**

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

- Si vous souffrez d'une maladie provoquant un rétrécissement de votre tube digestif.

### Faites attention avec BEDELIX:

Si vous êtes sous dialyse, cela signifie que vos reins fonctionnent mal et ceux-ci auront des difficultés à éliminer l'hydroxyde d'aluminium contenu dans ce médicament. Dans ce cas, vous ne devez pas prendre ce médicament pendant une période prolongée sans en parler à votre médecin.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

### Prise d'autres médicaments

Vous devez espacer la prise de BEDELIX et d'un autre médicament pour éviter de diminuer l'efficacité de l'autre traitement.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Aliments et boissons

Vous devez prendre BEDELIX entre les repas ou un peu avant.

### Grossesse et allaitement

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, demandez toujours l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament.

**Informations importantes concernant certains composants de BEDELIX**  
Glucose

### Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que BEDELIX et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BEDELIX ?
3. Comment prendre BEDELIX ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BEDELIX ?
6. Informations supplémentaires.

## 1. QU'EST-CE QUE BEDELIX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament agit en protégeant les parois (muqueuses) de votre estomac et de votre intestin.

Ce médicament est utilisé en traitement symptomatique des colopathies fonctionnelles c'est-à-dire pour traiter les symptômes liés à une maladie fonctionnelle du colon (maladie qui affecte le bon fonctionnement de l'intestin).

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BEDELIX ?

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez le avant de prendre ce médicament.

**Ne prenez jamais BEDELIX, poudre pour suspension buvable en sachet :**

- Si vous êtes allergique à la substance active (la montmorillonite beidelilite) ou à l'un des autres composants contenus dans BEDELIX (vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6).

### 3. COMMENT PRENDRE BEDELIX ?

#### Posage

Respectez toujours la dose indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

— En général la posologie usuelle par voie orale est de :

- Adultes :
  - 3 sachets par jour en moyenne.
- Enfants :
  - avant 2 ans : 1/2 sachet 1 à 2 fois par jour ;
  - de 2 à 5 ans : 1/2 sachet 2 à 3 fois par jour ;
  - de 5 à 10 ans : 1 sachet 2 fois par jour.

Vous devez dissoudre le contenu d'un sachet dans un demi-verre d'eau ou le mélanger à un aliment semi-liquide comme de la bouillie, une compote, de la purée, etc.

— Si votre médecin vous a recommandé d'utiliser BEDELIX par la voie rectale.

Dans ce cas, prenez 1 à 3 sachets de BEDELIX 1 à 3 fois par jour.

Vous devez dissoudre le contenu du ou des sachet(s) dans 100 ml d'eau tiède, introduisez ensuite la suspension obtenue dans le rectum à l'aide d'une poire à lavement.

#### Fréquences d'administration

Vous devez prendre BEDELIX de préférence entre les repas ou un peu avant.

#### Durée du traitement

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre ce médicament. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Si vous avez pris plus de BEDELIX que vous n'auriez dû :

Un surdosage éventuel chez l'enfant pourra se traduire par des vomissements ; si vous avez donné plus de BEDELIX qu'il ne fallait consultez un médecin.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, BEDELIX est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables rapportés sont : éruption cutanée, œdème de Quincke, démangeaisons et urticaire.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### 5. COMMENT CONSERVER BEDELIX ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser BEDELIX après la date de péremption mentionnée sur l'emballage. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

### 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient BEDELIX poudre pour suspension buvable en sachet ?

La substance active est :  
montmorillonite bedelitique ..... 3,000 g  
pour un sachet de 3,925 g

Les autres composants sont :

Gel d'hydroxyde d'aluminium et de carbonate de magnésium  
codéséchés, extrait de réglisse, vanilline, saccharine sodique et  
glucose hydraté.

Qu'est ce que BEDELIX poudre pour suspension buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme d'une poudre blanche contenue dans un sachet. Boîte de 30, 60 ou 100 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### Titulaire/Exploitant

IPSEN Pharma  
65 quai Georges Gorse  
92100 Boulogne-Billancourt

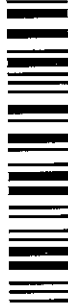
Fabricant  
BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE  
28100 DREUX

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 08/07/2011

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Assaps (France).

 IPSEN

1029947 RP



**bedelix**<sup>®</sup>

Montmorillonite Bedelitique 3 g

**PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER**  
**BEDELIX, powder for oral suspension in sachet**

**Read all of this leaflet carefully before you start taking using this medicine. It contains important information about your treatment.**

If you have any further questions or doubts, ask your doctor or pharmacist.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you need more information and advice, ask your pharmacist.
- If the symptoms persist or become worse, consult a doctor.
- If you notice undesirable effects not mentioned in this leaflet, or if you experience one of the effects described as serious, please inform your doctor or pharmacist.

#### In this leaflet:

1. WHAT IS BEDELIX, powder for oral suspension in sachet, and WHAT IS IT USED FOR?
2. WHAT INFORMATION DO YOU NEED TO KNOW BEFORE TAKING BEDELIX, powder for oral suspension in sachet?
3. HOW TO TAKE BEDELIX, powder for oral suspension in sachet
4. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?
5. HOW TO STORE BEDELIX, powder for oral suspension in sachet
6. FURTHER INFORMATION

- If you suffer from an illness that causes your digestive tract to shrink.

**Use BEDELIX, powder for oral suspension in sachet with care.** If you are undergoing dialysis, this means your kidneys do not function properly and will have difficulty eliminating the aluminum hydroxide contained in this medicine. In this case, you must not take this medicine for an extended period of time without telling your doctor.

The use of this medicine is not recommended in patients with glucose and galactose poor absorption syndrom.

#### Taking other medicines

You should take BEDELIX at a different time from any other medicine you are taking, to avoid reducing the efficacy of the other treatment.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

#### Food and drink

BEDELIX must be taken either between or shortly before meals.

#### Pregnancy and breast-feeding

This medicine should be used with caution during pregnancy and breast-feeding.

As a general rule, if you are pregnant or breast-feeding, always ask your doctor or pharmacist before taking any medications.

**Important information about some of the ingredients of BEDELIX, powder for oral suspension in sachet:**  
Glucose