

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

### **PHLOROGLUCINOL VIATRIS 160 mg, comprimé orodispersible**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Phloroglucinol dihydraté..... 160,000  
mg

Pour un comprimé orodispersible.

Excipient à effet notoire : chaque comprimé orodispersible contient 4,5mg d'Aspartam (E951).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé orodispersible.

Comprimé orodispersible blanc à blanc crème, plats sur les 2 faces, à bords biseautés, lisses des deux côtés d'un diamètre approximatif de 11,00 mm.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires.
- Traitement des manifestations spasmodiques et douloureuses aiguës des voies urinaires : coliques néphrétiques.
- Traitement symptomatique des manifestations spasmodiques douloureuses en gynécologie.
- Traitement adjuvant des contractions au cours de la grossesse en association au repos.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Le phloroglucinol est un traitement symptomatique. En cas de persistance des symptômes, il convient de réévaluer l'état du patient.

Réservé à l'adulte.

### Posologie

La posologie usuelle est de 1 comprimé orodispersible, à prendre au moment de la crise, à renouveler en cas de spasmes importants en respectant un intervalle minimum de 2 heures entre chaque prise sans dépasser 3 comprimés orodispersibles par jour.

### Population pédiatrique

Ce dosage n'est pas adapté aux enfants.

## **Mode d'administration**

Voie orale.

Les comprimés orodispersibles sont à laisser fondre sous la langue pour obtenir un effet rapide.

### **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**

L'association de phloroglucinol avec des antalgiques majeurs tels que la morphine ou ses dérivés doit être évitée en raison de leur effet spasmogène.

### **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.

Contient de l'aspartam (E 951) :

Chaque comprimé orodispersible contient 4,5 mg d'aspartam (E 951). Il n'existe aucune donnée clinique/préclinique disponible pour une utilisation chez l'enfant de moins de 12 ans.

### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

#### **Grossesse**

Les études réalisées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène du phloroglucinol. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, l'utilisation relativement répandue du phloroglucinol n'a apparemment révélé aucun risque malformatif à ce jour. Toutefois, des études épidémiologiques sont nécessaires pour vérifier l'absence de risque.

En conséquence, l'utilisation de phloroglucinol ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

#### **Allaitement**

En l'absence de données, il est conseillé d'éviter l'utilisation de ce médicament pendant l'allaitement.

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

Le phloroglucinol n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **4.8. Effets indésirables**

Classe de systèmes  
d'organes

Effet indésirable-terme  
préféré

Fréquence

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Eruption, rarement urticaire, prurit, exceptionnellement œdème de Quincke choc anaphylactique (hypotension artérielle), pustulose exanthématique aiguë généralisée

Fréquence indéterminée

### **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**

Des cas de surdosage ont été rapportés sans symptomatologie spécifique.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE, code ATC : A03AX12 (A : appareil digestif et métabolisme) (G : système génito-urinaire)**

#### **Mécanisme d'action**

Le Phloroglucinol possède une activité spasmolytique sur les muscles lisses et un effet antinociceptif viscéral, en particulier au décours d'épisodes de douleur aiguë.

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

#### **Absorption**

Après administration orale, le pic plasmatique est atteint entre 15 et 20 minutes.

#### **Distribution**

La distribution tissulaire du phloroglucinol est rapide et importante.

#### **Biotransformation**

Le phloroglucinol est métabolisé au niveau du foie par glucuroconjugaison.

#### **Élimination**

L'élimination s'effectue par voie urinaire sous forme glucuroconjuguée et par voie biliaire sous forme libre et conjuguée. La demi-vie d'élimination est de l'ordre de 1h40.

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

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée, génotoxicité et des fonctions de reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

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

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, povidone, crospovidone, aspartam (E 951), arôme menthe, stéarate de magnésium.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

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

Ce médicament ne nécessite pas de précaution particulière de conservation.

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

5 ou 10 comprimés orodispersibles sous plaquettes (Aluminium/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

**VIATRIS SANTE**

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

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

- 34009 302 394 9 0 : Boîte de 5 comprimés orodispersibles sous plaquette (Aluminium/Aluminium).
- 34009 302 395 0 6 : Boîte de 10 comprimés orodispersibles sous plaquette (Aluminium/Aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement 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.