1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SPASFON, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Phloroglucinol hydraté ..... 80,000 mg

Quantité correspondant en phloroglucinol anhydre ..... 62,233 mg

Triméthylphloroglucinol ..... 80,000 mg

Pour un comprimé enrobé.

Excipients à effet notoire : Chaque comprimé contient 23,77 mg d?amidon de blé, 140 mg de lactose monohydraté et 206,5 mg de saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé, de forme circulaire à faces convexes, lisses et brillants, de couleur rose.

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

SPASFON est un traitement symptomatique. En cas de persistance des symptômes, il convient de réévaluer l?état du patient.

Posologie

Chez l'adulte

La posologie usuelle est de 2 comprimés par prise, trois fois par jour, en respectant un intervalle minimum de 2 heures entre chaque prise, sans dépasser 6 comprimés par 24 heures.

Les comprimés peuvent être utilisés en relais d?un traitement d'attaque par voie injectable.

Population pédiatrique

Cette présentation n?est pas adaptée aux enfants de moins de 6 ans.

La posologie usuelle est de 1 comprimé enrobé par prise, deux fois par jour, en respectant un intervalle minimum de 2 heures entre chaque prise, sans dépasser 2 comprimés par 24 heures.

Chez l?enfant de plus de 6 ans, il conviendra de s?assurer que les comprimés peuvent être avalés sinon la forme Spasfon Lyoc 80 mg sera préférée.

Mode d?administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

SPASFON comprimé est contre indiqué chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie c?liaque).

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.

Excipient(s)

Amidon de blé

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l?amidon de blé). Il est considéré comme « sans gluten » et est donc peu susceptible d?entraîner des problèmes en cas de maladie c?liaque. Un comprimé ne contient pas plus de 2,4 microgrammes de gluten. Les patients allergiques au blé ne doivent pas prendre ce médicament.

Lactose

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Saccharose

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

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

Sans objet.

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

SPASFON 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 ?dème 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.

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 et le triméthylphloroglucinol possèdent une activité spasmolytique sur les muscles lisses et un effet anti-nociceptif viscéral, en particulier au décours d?épisodes de douleur aigue.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale, le pic plasmatique est atteint entre 40 et 60 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

Lactose monohydraté, saccharose, acétate de polyvinyle, amidon de blé, acide stéarique, stéarate de magnésium.

Enrobage : acétate de polyvinyle, talc, saccharose, gomme arabique, gélatine, dioxyde de titane (E171), érythrosine (E127), cire de carnauba.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20, 30 ou 500 comprimés sous plaquettes (PVC/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

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

8. NUMERO(S) D?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 379 934 0 1 : 20 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 309 860 8 0 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 352 432 4 9 : 500 comprimés sous plaquettes (PVC/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.