

SPASMODYL®

Phloroglucinol hydraté / Triméthylphloroglucinol
40 mg - 0,04 mg / 4 ml Solution injectable (I.M. ; I.V.)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

IDENTIFICATION DU MEDICAMENT :

Forme et Présentation :

Phloroglucinol hydraté / Triméthylphloroglucinol 40 mg-0,04 mg / 4 ml, solution injectable (I.M. ; I.V.).

Usage hospitalier : Boîte de 50 ampoules.

Usage officinal : Boîte de 5 ampoules.

Composition :

Principe actif :

Phloroglucinol hydraté 40 mg.

Soit en Phloroglucinol anhydre 31,12 mg.

Triméthylphloroglucinol 0,04 mg.

Excipients : Chlorure de Sodium ; Eau pour préparations injectables.

q.s.p. une ampoule (4 ml).

Excipient à effet notoire : Sodium.

Classe pharmaco-thérapeutique:

Ce médicament est un ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE.
(A: appareil digestif et métabolisme)

(G: système génito-urinaire)

INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Ce médicament est indiqué dans le traitement des douleurs

spasmodiques de l'intestin, des voies biliaires, de la vessie et de l'utérus.

CONTRE-INDICATIONS :

N'utilisez jamais SPASMODYL, solution injectable en cas d'allergie à l'un des composants.

PRECAUTIONS D'EMPLOI. MISES EN GARDE SPECIALES :

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

Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par dose administrée, c'est à dire "sans sodium".

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Il est contre-indiqué de mélanger dans la même seringue la solution injectable de phloroglucinol avec de la noramidopyrine en raison d'une incompatibilité physico-chimique (risque de phlébo-thrombose).

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.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

L'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement :

L'administration de ce médicament est déconseillée chez la femme qui allaite.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :

Sans objet.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

Traitement d'attaque :

1 à 3 ampoules par jour par voie intramusculaire ou intraveineuse.

Traitement d'entretien :

Les comprimés ou les suppositoires prendront le relais du traitement d'attaque selon une posologie de 6 comprimés ou 3 suppositoires par jour.

Mode d'administration :

Voie intramusculaire ou intraveineuse.

SURDOSAGE :

Sans objet.

EFFETS INDESIRABLES :

Comme tous les médicaments, SPASMODYL (solution injectable), est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

Manifestations cutané-muqueuses et allergiques: éruption, rarement urticaire, exceptionnellement œdème de Quincke, hypotension artérielle, choc anaphylactique.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

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

– Ne pas utiliser Spasmodyl après la date de péremption.

– Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

– A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

Hors liste

DATE DE REVISION DE LA NOTICE : Août 2014.

FABRICANT / DETENTEUR DE LA D.E. :

Les Laboratoires FRATER – RAZES

08, Site Oued El Kerma, Saoula - Alger.

N° D.E. : 14/10E038/433

