

Dénomination du médicament**SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral**
Phloroglucinol**Encadré**

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral ?
3. Comment prendre SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE - code ATC : A03AX12

(A: appareil digestif et métabolisme) (G: système génito-urinaire)

SPASFON LYOC 160 mg appartient à une classe de médicaments appelés antispasmodiques. Il agit contre les spasmes (contractions).

Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans le traitement des douleurs spasmodiques de l'intestin, des voies biliaires, de la vessie et de l'utérus.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral ?

Ne prenez jamais SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral :

Si vous êtes allergique au phloroglucinol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

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

Allaitement

L'utilisation de SPASFON LYOC 160 mg est déconseillée chez la femme qui allaite.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

SPASFON est un traitement symptomatique. La durée du traitement est variable en fonction de l'indication. Si les symptômes persistent, consultez votre médecin.

Réservé à l'adulte.

Posologie

Prendre 1 lyophilisat oral, au moment de la crise. Renouveler en cas de spasmes importants en respectant un intervalle minimum de 2 heures entre chaque prise sans dépasser 3 lyophilisats oraux par jour.

Utilisation chez les enfants

Ce dosage n'est pas adapté à l'enfant.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les lyophilisats oraux sont à dissoudre dans un verre d'eau ou à laisser fondre sous la langue pour obtenir un effet rapide.

Si vous avez pris plus de SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre

Si vous arrêtez de prendre SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dans certains cas une allergie peut survenir.

Vous reconnaitrez les signes d'une allergie :

- par des boutons et/ou des rougeurs sur la peau, démangeaisons,
- par un brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke),
- ou par un malaise brutal dû à une chute de la pression artérielle (choc anaphylactique).

A fréquence indéterminée peut survenir :

- une éruption étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez votre généraliste ou consultez immédiatement un médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précaution particulière de conservation.

Ne pas utiliser, si vous remarquez des signes visibles de dégradation du produit.

La surface des lyophilisats peut ne pas être lisse, mais parfois bosselée. Cet aspect irrégulier n'affecte pas la qualité et l'efficacité du produit.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral**

- La substance active est :

Phloroglucinol dihydraté 160,000 mg

Quantité correspondant en phloroglucinol anhydre à 124,466 mg

Pour un lyophilisat oral.

- Les autres composants sont :

Mannitol, dextran 70, sucralose, hydroxystéarate de macrogol 15.

Qu'est-ce que SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral et contenu de l'emballage extérieur

SPASFON LYOC 160 mg se présente sous forme de lyophilisats oraux blancs à blanc crème et ronds. Les lyophilisats oraux sont des comprimés qui se dissolvent facilement dans l'eau ou la salive.

Les lyophilisats oraux sont présentés sous plaquettes. Dans certains pays, ces plaquettes peuvent être suremballées dans un sachet.

SPASFON LYOC 160 mg est présenté en boîte de 5 ou 10 lyophilisats oraux.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**TEVA SANTE**

100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE

92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**TEVA SANTE**

100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE

92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant**GALIEN LPS**

22 RUE EDMÉ LABORDE

PARC D'ACTIVITE NEVERS SAINT ELOI

58000 NEVERS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Phloroglucinol dihydraté 160,000 mg
 Quantité correspondant en phloroglucinol anhydre à 124,466 mg
 Pour un lyophilisat oral.
 Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat oral.
 Lyophilisat oral blanc à blanc crème, rond.

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.
 Réservé à l'adulte.

Posologie

La posologie usuelle est de 1 lyophilisat oral, 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 lyophilisats oraux par jour.

Population pédiatrique

Ce dosage n'est pas adapté aux enfants.

Mode d'administration

Voie orale.
 Les lyophilisats oraux sont à dissoudre dans un verre d'eau ou 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.

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 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 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.

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 anti-nociceptif 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**

Mannitol, dextran 70, sucralose, hydroxystéarate de macrogol 15.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

5 ou 10 lyophilisats oraux sous plaquettes (PVC/TE/PVDC/Aluminium).
 5 ou 10 lyophilisats oraux sous plaquettes (PVC/TE/PVDC/Aluminium) suremballés dans un sachet (PET/Aluminium/PE).
 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 416 862 4 5 : 5 lyophilisats oraux sous plaquettes (PVC/TE/PVDC/Aluminium).
- 34009 416 863 0 6 : 10 lyophilisats oraux sous plaquettes (PVC/TE/PVDC/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.