NOTICE

HMNR : Rév 3 Lot n° 26 / 27/12/23

Dénomination du médicament

SPIDIFEN 600 mg, granulés pour solution buvable ou sachet-dose
Ibuprofène

Quoi?

**Dans les médicaments ceux-ci sont appelés « medicament » ou « produit » ou « produit pharmaceutique » ou « produit de santé » ou « produit pharmaceutique » ou « produit de santé » ou « produit pharmaceutique » ou « produit de santé

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Version : MA-Cycl-01 MA-PMSI

1. DÉNOMINATION DU MEDICAMENT

CYCLOPAM 40 mg, poudre pour solution buvable ou sublinguale
CYCLOPAM 200 mg/ml, solution injectable

Tropéfénacine, chlorhydrate ..... 40 mg ..... 5 ml ampoules

Excipients à effet notoire : sodium, sulfites, benzyl alcool.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Tropéfénacine, chlorhydrate

Excipients

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable ou sublinguale - Granulés.
Solution pour injection (voie intramusculaire) en flacon-ampoule de 5 ml, dans un conditionnement de carton boîte de 50 flacons-ampoules.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des douleurs spasmodiques des voies urinaires : Néphrolithiase.
Traitement symptomatique des douleurs spasmodiques des voies biliaires : Lithiase biliaire.
Traitement symptomatique des douleurs spasmodiques du tube digestif :
- crises de colite,
- crises de côlon irritable,
- crises de colite,
- crises de diverticulose,
- crises de rectocolite hémorragique.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose habituelle journalière de tropéfénacine est de 40 mg.

Les faits cliniques montrent que l'efficacité de tropéfénacine 40 mg est bien établie lorsque la dose journalière de 40 mg ne dépasse pas 5 ampoules.

Au-delà de 5 ampoules par jour, l'efficacité n'est pas démontrée.

Mode d'administration

Voie orale :
- 1 sachet-dose,
- 1 ampoule buvable,
- 1 comprimé sublingual,

Voie intramusculaire

Administration en injection lente dans le muscle fessier.

Les ampoules de solution injectable ne doivent pas être mélangées avec d'autres produits.

Les ampoules ne présentant pas de trait de coupe doivent être ouvertes par cassure.

Les ampoules présentant un trait de coupe doivent être ouvertes après nettoyage du goulot avec un tissu imprégné d'alcool.

Les ampoules ne doivent pas être ouvertes au niveau du point de coupe.

Les ampoules doivent être ouvertes à l'aide d'un tissu sec, afin d'éviter la présence de traces de liquide.

Les ampoules doivent être ouvertes en tenant le corps de l'ampoule d'une main et le goulot de l'autre.

Les ampoules doivent être ouvertes en cassant le goulot dans le sens opposé à soi.

Voie orale

Les sachets-doses ou ampoules buvables contiennent 40 mg de tropéfénacine.

Les comprimés sublinguaux contiennent 40 mg de tropéfénacine.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

4.3 Contre-indications

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

Hypersensibilité à l'iodure de potassium.

Hypersensibilité à l'iodure de potassium.

Hypersensibilité à l'iodure de potassium.

Hypersensibilité à l'iodure de potassium.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Mises en garde

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Précautions d'emploi

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Grossesse

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Allaitement

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

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

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

4.8 Effets indésirables

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

4.9 Surdosage

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

6.2 Incompatibilités

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

6.3 Durée de conservation

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

6.4 Précautions particulières de conservation

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

6.5 Nature et contenu du conditionnement

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE EN MARCHÉ

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE EN MARCHÉ

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

Les comprimés sublinguaux doivent être conservés dans leur emballage individuel.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.