

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Spasfon-Lyoc® 160 mg, lyophilisat oral

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Phloroglucinol dihydraté..... 160,00 mg

Quantité correspondant en phloroglucinol anhydre à124,466 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

Réservé à l'adulte.

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.

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

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

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 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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Classe de systèmes d'organes (MedDRA)	Fréquence	Effet indésirable – terme préféré
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée	Eruption, rarement urticaire, prurit, exceptionnellement œdème de Quincke, pustulose exanthématique aiguë généralisée
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée	Choc anaphylactique (hypotension artérielle)

Déclaration des effets indésirables suspectés

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. Aussi, pour signaler un effet indésirable ou pour toute question relative à la sécurité du médicament, veuillez envoyer un e-mail à l'adresse suivante: pv@acino.swiss.

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

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE, code ATC : A03AX12

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

Le phloroglucinol lève le spasme des fibres musculaires lisses et calme la douleur.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

5 ou 10 lyophilisats oraux sous plaquettes thermoformées (PVC/TE/PVDC/Aluminium).

5 ou 10 lyophilisats oraux sous plaquettes thermoformées (PVC/TE/PVDC/Aluminium) suremballées 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'exigence particulière pour l'élimination.

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

ACINO FRANCE SAS

76-78 AVENUE DU MIDI

63800 COURNON-D'AUVERGNE

FRANCE

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

N/A

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

N/A

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Octobre 2022

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

22970-BJ-02 Phloroglucinol 160 mg LYOC
SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Spasfon-Lyoc® 160 mg oral lyophilisate

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Phloroglucinol dihydrate..... 160.00 mg

Equivalent to anhydrous phloroglucinol124.466 mg

For one oral lyophilisate.

For the full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Oral lyophilisate.

Round, white to creamy white oral lyophilisate.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

- Symptomatic treatment of pain related to functional disorders of the digestive tract and bile ducts.
- Treatment of acute painful spasmodic disorders of the urinary tract: renal colic.
- Symptomatic treatment of painful spasmodic conditions in gynaecology.
- Adjuvant treatment of contractions during pregnancy in combination with rest.

4.2 Posology and method of administration

For adults only.

The usual dosage is 1 oral lyophilisate taken at the time of the episode, to be repeated for severe spasms with a minimum of 2 hours between doses and no more than 3 oral lyophilisates per day. The oral lyophilisates should be dissolved in a glass of water or left to melt under the tongue for a rapid effect.

This dosage strength is not suitable for children.

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.

4.4 Special warnings and precautions for use

Phloroglucinol should not be administered concomitantly with major analgesics such as morphine or morphine derivatives due to their spasmogenic effects.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

The data available to date do not suggest any clinically significant interactions.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

Animal studies do not indicate a teratogenic effect of phloroglucinol. A malformative effect in the human species is not expected in the absence of a teratogenic effect in animals. To date, the substances responsible for malformations in the human species have been found to be teratogenic in animals during well conducted studies on two species.

The relatively widespread use of phloroglucinol in clinical practice has apparently not revealed any risk of malformation to date. However, epidemiological studies are necessary to confirm the absence of risk.

Consequently, the use of phloroglucinol during pregnancy must be considered only if necessary.

Breast-feeding

In the absence of data, it is advisable to avoid the use of this medicinal product during breast-feeding.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Not applicable.

4.8 Undesirable effects

System organ class (MedDRA)	Frequency	Adverse reaction
Skin and subcutaneous tissue disorders	Not known	Rash, rarely urticaria, pruritus, very rarely angioedema, acute generalised exanthematous pustulosis
Immune system disorders	Not known	Anaphylactic shock (hypotension)

Reporting of suspected adverse reactions

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. Also, to report a safety issue or for queries in relation to drug safety – please send an e-mail to: pv@acino.swiss.

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

4.9 Overdose

No cases of overdose have been reported.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES**5.1 Pharmacodynamic properties**

Pharmacotherapeutic group: MUSCULOTROPIC ANTISPASMODICS, ATC code: A03AX12 (A: Alimentary tract and metabolism) (G: Genito-urinary system)

Phloroglucinol relieves smooth muscle fibre spasm and eases pain.

5.2 Pharmacokinetic properties

Not applicable.

5.3 Preclinical safety data

Non-clinical data reveal no special hazard for humans based on conventional studies of repeated dose toxicity, genotoxicity and toxicity to reproduction.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS**6.1 List of excipients**

Mannitol, dextran 70, sucralose, macrogol 15 hydroxystearate.

6.2 Incompatibilities

Not applicable.

6.3 Shelf life

3 years.

6.4 Special precautions for storage

Do not store above 30°C. Keep this medicine out of the sight and reach of children.

6.5 Nature and contents of container

22970-BJ-02 Phloroglucinol 160 mg LYOC

5 or 10 oral lyophilisates in blisters (PVC/TE/PVDC/Aluminium).

5 or 10 oral lyophilisates in blisters (PVC/TE/PVDC/Aluminium) overpacked in a pouch (PET/Aluminium/PE).

Not all pack sizes may be marketed.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

No special requirements.

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

ACINO FRANCE SAS

76-78 AVENUE DU MIDI

63800 COURNON D'AUVERGNE

FRANCE

8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

N/A

9. DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION

N/A

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT

October 2022

11. DOSIMETRY

Not applicable.

12. INSTRUCTIONS FOR PREPARATION OF RADIOPHARMACEUTICALS

Not applicable.