

LABORATOIRES OLEA

Résumé des caractéristiques du produit

1. DÉNOMINATION DE LA SPÉCIALITÉ PHARMACEUTIQUE

SPASMOBUTINE® granulés pour suspension buvable, flacon de 250 ml.

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Principes actifs :

Trimébutine base : 0,787 g

Excipients :

Polysorbate 80

Arôme d'orange en poudre

Jaune orangé S (E110)

Saccharose pharmaceutique : q.s p 100 g

Excipients à effet notoire : saccharose.

3. FORME PHARMACEUTIQUES

Granulés pour suspension buvable

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique :

- des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires ;
- des douleurs et des troubles du transit intestinal ;
- de l'inconfort intestinal lié aux troubles fonctionnels intestinaux.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie :

*** ADULTE**

La posologie usuelle est, une cuillère à soupe de la suspension reconstituée, 3 fois par jour.

Exceptionnellement, la posologie peut être augmentée jusqu'à 6 cuillères à soupe par jour.

*** ENFANT**

- Jusqu'à 6 mois : 1/2 cuillère à café de suspension buvable, 2 à 3 fois par jour.
- De 6 mois à 1 an : 1 cuillère à café de suspension buvable, 2 fois par jour.
- De 1 à 5 ans : 1 cuillère à café de suspension buvable, 3 fois par jour ;
- Au-dessus de 5 ans : 2 cuillères à café de suspension buvable, 3 fois par jour ; soit 1 cuillère à café de suspension buvable par 5 kg de poids et par jour.

Voie et mode d'administration : Voie orale. Reconstituer la suspension buvable par addition d'eau minérale non gazeuse ou bouillie refroidie jusqu'au repère figurant sur le flacon. et agiter afin de

LABORATOIRES OLEA

bien mélanger la préparation. La suspension peut être administrée directement ou mélangée à un liquide.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité l'un des constituants ;
- En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et galactose ou de déficit en sucrase/isomaltase.

4.4. Mises en garde et précautions d'emploi

Chez les diabétiques, tenir compte de la teneur en saccharose.

4.5. Interactions médicamenteuses

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. 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.

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser la trimébutine au cours du 1^{er} trimestre de la grossesse. En l'absence d'effet néfaste connu pour la mère ou l'enfant, l'utilisation de la trimébutine au cours des 2^e et 3^e trimestres de la grossesse ne doit être envisagée que si nécessaire

Allaitement

L'allaitement est possible lors d'un traitement par trimébutine.

4.7. Effets Indésirables

Rares atteintes cutanées.

4.8. Conduite/utilisation de véhicules et machines

Aucun effet n'a été observé.

4.9. Surdosage

L'ingestion d'une quantité de produit supérieure à celle recommandée ne devrait pas induire de troubles très graves. Toutefois, en cas de surdosage, avertir immédiatement votre médecin ou aller à l'hôpital le plus proche.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antispasmodique musculotrope (A : appareil digestif et métabolisme).

Les effets de la trimébutine s'exercent au niveau du tube digestif sur la motricité intestinale.

LABORATOIRES OLEA

La trimébutine a des propriétés d'agoniste enképhalinergique. Elle stimule la motricité intestinale en déclenchant des ondes de phase III propagées du complexe moteur migrant et en l'inhibant lors de stimulation préalable (chez l'animal).

In vitro, elle agit par blocage des canaux sodiques ($IC_{50}=8,4 \text{ M}$) et inhibe la libération d'un médiateur de la nociception (le glutamate).

Chez le rat, elle inhibe la réaction de l'animal à la distension rectale et colique dans différents modèles expérimentaux.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le taux sanguin maximum de trimébutine après administration orale est obtenu après 1 à 2 heures.

L'élimination est principalement urinaire et rapide : 70 % en moyenne en 24 heures

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

Non trouvées

6.2 Durée de conservation

Produit non ouvert : 36 mois.

Suspension reconstituée : 4 semaines.

6.3 Conditions de conservation

Conserver à une température inférieure à 25° C.

6.4 Nature du conditionnement

Flacon marron HDPE 250 ml muni d'un bouchon blanc polypropylène

6.5 Instructions pour l'utilisation et la manipulation

Il convient d'agiter le flacon avant chaque utilisation.

7. NOM ET ADRESSE DU FABRICANT DU PRODUIT

Fabricant de la trimébutine poudre concentrée

FULTON MEDICINALI S.p.A.

Via Guglielmo Marconi, 9, Arese MI, Italie

Téléphone : +39 02 938 2363

Fabricant du produit fini et libération du produit fini

Laboratoires OLEA S.A.

Société Ivoirienne de fabrication de produits pharmaceutiques.

25 BP 276 Abidjan 25

Tel: +225 27 21 74 57 15

Mail: olea@olea.ci

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

LABORATOIRES OLEA

Laboratoires OLEA S.A.

Société Ivoirienne de fabrication de produits pharmaceutiques.

25 BP 276 Abidjan 25

Tél : +225 27 21 74 57 15

E-Mail : olea@olea.ci

9. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° : E-2005-219

10. TABLEAU DES SUBSTANCES VÉNÉNEUSES

Liste II.

11. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

Date de révision : Novembre 2014