

LABORATOIRES OLEA

Résumé des caractéristiques du produit

1. DÉNOMINATION DE LA SPÉCIALITÉ PHARMACEUTIQUE

SPASMEX[®] suppositoire, boîte de 06.

2. FORME ET PRÉSENTATION

Suppositoires de couleur blanche ou légèrement ivoire avec une surface lisse et uniforme sous plaquette alvéolée thermoformé PVC.

COMPOSITION

Principe actif:

Phloroglucinol dihydraté.....193 mg

(Équivalent à 150 mg de Phloroglucinol anhydre)

1, 3, 5 triméthoxybenzène (triméthylphloroglucinol).....150 mg

Excipients : Glycérides hémissynthétiques solides, Sulfite de sodium anhydre

3. INFORMATIONS CLINIQUES

a. INDICATIONS

- 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: colique rénale;
- Traitement symptomatique des manifestations spasmodiques douloureuses en gynécologie.

b. MODE D'ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

3 suppositoires par 24 heures.

Insuffisance rénale ou hépatique: aucune donnée disponible à ce jour relatif à l'usage de SPASMEX[®].

Pédiatrie: aucune donnée disponible à ce jour relatif à l'usage de SPASMEX[®].

c. CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à l'un des composants.

d. MISES EN GARDE / PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Éviter l'association de SPASMEX[®] avec les antalgiques majeurs tels que la morphine ou ses dérivés en raison de leur effet spasmogène.

galactose, de déficit en lactase ou en isomaltase-sucrase.

e. INTERACTIONS

L'association de SPASMEX[®] avec les antalgiques majeurs comme la morphine et ses dérivés est à éviter en raison de leur effet spasmogène.

f. GROSSESSE ET ALLAITEMENT

LABORATOIRES OLEA

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 mal formatif 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.

g. EFFETS INDÉSIRABLES

Comme avec tous les médicaments, ce produit peut provoquer des effets indésirables, bien qu'ils puissent ne pas se manifester chez toutes les personnes.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés, en fonction de leur fréquence après l'administration de SPASMEX®:

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Réactions cutanées et sous-cutanées et allergiques: éruption cutanée, rarement urticaire, angio-œdème exceptionnel, hypotension, choc anaphylactique

Fréquence inconnue:

- Une éruption cutanée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des cloques accompagnées de fièvre à l'initiation du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Arrêtez d'utiliser ce médicament si vous développez ces symptômes et contactez votre médecin ou consultez immédiatement un médecin.

4. SURDOSAGE

Aucun cas de surdosage n'a été reporté à ce jour.

5. CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

SPASMEX® n'a aucun effet sur la capacité de conduire les véhicules et d'utiliser les machines.

6. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Le phloroglucinol et le triméthylphloroglucinol possèdent une activité spasmolytique sur les muscles lisses et un effet anti-nociceptif viscéral, en particulier au décours d'épisodes de douleur aiguë.

LABORATOIRES OLEA

a. PHARMACODYNAMIE

Classe pharmacothérapeutique : Antispasmodique musculotrope (A : appareil digestif et métabolisme, G : système génito-urinaire).

Catégorie pharmacothérapeutique : Autres médicaments pour les dysfonctionnements fonctionnels intestinaux - Associations différentes. Code ATC: A03AX12.

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

Le Spasmex exerce son activité spasmolitique, à travers une inhibition de la catéchol-o-méthyltransférase tissulaire qu'il induit dans le catabolisme des catécholamines avec augmentation conséquente du ton sympathique.

Il a été montré que le phloroglucinol et son dérivé méthylé, le triméthoxybenzène, ne provoquent aucune modification au niveau physiologique de la musculature lisse : ils n'agissent électivement que sur les fibres musculaires lisses en état de spasme. Une activité anti-spasmodique intense est exercée sur le sphincter d'Oddi, comme cela a été démontré chez les chiens atteints de cholécystectomie traités avec du BaCl₂.

b. PHARMACOCINETIQUE

L'administration du phloroglucinol marqué par le tritium (3H-THB) a permis de mettre en évidence chez l'animal une demi-vie plasmatique de 15 minutes.

La concentration du médicament diminue rapidement jusqu'à la 4ème heure. Le médicament se concentre électivement dans le rein, le foie et l'intestin.

Aucune radioactivité n'a été détectée 24 h après l'administration.

c. DONNEES PRECLINIQUES DE SECURITE

Les données expérimentales sur les animaux ne révèlent aucun risque particulier pour l'homme d'après les études conventionnelles portant sur la sécurité, la toxicité chronique, la génotoxicité, le potentiel cancérigène et la toxicité pour la reproduction.

7. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

a. Durée de conservation : 60 mois

b. Conditions de conservation

Conserver le médicament dans un endroit frais et sec à une température inférieure ou égale à 25°C, à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

8. NATURE DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Plaquette alvéolée thermoformé PVC.

9. NOM ET ADRESSE DU FABRICANT DU PRODUIT

- **Fabricant du produit vrac (production et conditionnement primaire)**

LABORATOIRES OLEA

DOPPEL Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri delle Foibe, 1

29016 Cortemaggiore PC (Italy)

Via Martiri delle Foibe, 1. 29016

Cortemaggiore PC (Italy)

- **Fabrication du produit fini (conditionnement secondaire et libération du lot)**

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

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

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

11. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE COMMERCIALISATION UE

SCHARPER S.p.A.

Viales Ortles, 12

20139 MILANO

12. TABLEAU DES SUBSTANCES VÉNÉNEUSES

Sans objet.

13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament non soumis à prescription.

Date de révision : Mai 2021