

LABORATOIRES OLEA

Résumé des caractéristiques du produit

1. DÉNOMINATION DE LA SPÉCIALITÉ PHARMACEUTIQUE

SPASMEX[®] solution injectable, boîte de 10 ampoules.

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Principe actif :

Phloroglucinol dihydraté.....51,43 mg
(Équivalent à 40,00 mg de Phloroglucinol anhydre) pour 4 ml de solution

Excipients : Chlorure de sodium, Métabisulfite de sodium, Sulfite de sodium ; Eau pour préparations injectables (E.P.P.I.).

Excipients à effet notoire : chlorure de sodium (28,00 mg), métabisulfite de sodium (3,00 mg), sulfite de sodium (1,00 mg).

3. FORME PHARMACEUTIQUES

Ampoules en verre neutre.

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Adulte:

Traitement d'attaque: 1 ampoule sera administrée au moment de la crise, renouvelée dans les 30 minutes en cas de spasmes importants, sans dépasser 3 ampoules par 24 heures.

Traitement d'entretien: 1 ampoule, une ou deux fois par jour (I.V. ou I.M.).

En cas d'insuffisance rénale / hépatique: Pas de données disponibles relatives à l'utilisation de SPASMEX[®].

Chez les enfants: Pas de données disponibles relatives à l'utilisation de SPASMEX[®] dans cette population.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients

4.4 Mises en garde spéciales et 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.

LABORATOIRES OLEA

Ce médicament contient 12,1048 mg de sodium par dose administrée. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium;

Ce médicament contient du sulfite de sodium et peut provoquer des réactions allergiques sévères et une gêne respiratoire.

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

Il est contre-indiqué de mélanger dans la même seringue la solution injectable de phloroglucinol avec de la noramidopyrine en raison d'une incompatibilité physico-chimique (risque de phlébothrombose). De façon générale, afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 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.

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

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

4.8 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 allergiques cutanées;
- Eruption cutanée (rougeur de la peau accompagnée de démangeaisons);
- Réactions allergiques sévères (anaphylaxie);

LABORATOIRES OLEA

- Œdème de Quincke (gonflement rapide, généralement des mains, des pieds, du visage, de la langue et de la gorge);
- Hypotension artérielle (pression artérielle basse);
- Choc (lorsque le flux sanguin dans l'organisme n'est pas suffisant pour préserver ses fonctions vitales).

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.

4.9 Surdosage

Des cas de surdosage ont été rapportés sans symptomatologie spécifique.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : médicaments pour les troubles fonctionnels de l'intestin autres.
Code ATC : A03AX12

L'activité spasmolytique induite par Spasmex résulte de l'inhibition de l'activité de la catéchol-O-méthyltransférase dans le tissu qui intervient dans le catabolisme des catécholamines avec une augmentation subséquente du tonus sympathique. Il a été démontré que le phloroglucinol et son dérivé méthylé, le triméthoxybenzène, n'entraînent aucune modification du tonus physiologique des muscles lisses alors qu'ils agissent électivement sur les fibres musculaires lisses en état de spasme. Une activité anti-spasmodique intense s'exerce sur le sphincter d'Oddi comme cela a été démontré sur des chiens cholécystectomisés traités au BaCl₂.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'administration de phloroglucinol marqué au tritium (3H-T.H.B.) a montré que la demi-vie dans le plasma des animaux est de 15 minutes.

La concentration du produit diminue rapidement jusqu'à la 4^e heure. Le produit se concentre dans les reins, le foie et l'intestin.

Aucune radioactivité ne peut être détectée 24 heures après l'administration.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données issues de l'expérimentation animale n'indiquent pas de risques particuliers pour l'homme sur la base d'études conventionnelles de sécurité, de toxicité à doses répétées, de potentiel génotoxique ou cancérigène ou de toxicité pour la reproduction.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

LABORATOIRES OLEA

6.1 Incompatibilités

Non trouvées

6.2 Durée de conservation

36 mois.

6.3 Conditions de conservation

Ne pas congeler. Ne pas réfrigérer.

L'exposition prolongée à de basses températures peut entraîner la formation de cristaux qui disparaissent en réchauffant les ampoules 2 minutes dans de l'eau chaude. Ce phénomène, ainsi que le léger jaunissement du liquide de l'ampoule, ne portent pas préjudice à l'efficacité du produit ni à son innocuité.

L'exposition prolongée à de basses températures peut entraîner la formation de cristaux qui disparaissent en réchauffant les ampoules 2 minutes dans de l'eau chaude. Ce phénomène, ainsi que le léger jaunissement du liquide de l'ampoule, ne portent pas préjudice à l'efficacité du produit ni à son innocuité.

6.4 Nature du conditionnement

Solution injectable, I.V et I.M, 40 mg/4 ml : Ampoules en verre neutre de 4 ml. Boite de 10 ampoules.

6.5 Instructions pour l'utilisation et la manipulation

Pas d'instructions particulières.

7. NOM ET ADRESSE DU FABRICANT DU PRODUIT

*** Fabricant des comprimés vrac**

DOPPEL Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri delle Foibe, 1

29016 Cortemaggiore PC (Italy)

Téléphone: +39 0523 8335200

Fax: +39 0523 8335299

E-Mail: info@doppel.it

Site de production:

Via Volturno, 48

20089 Quinto de' Stampi – Rozzano (MI) – Italy

*** Fabricant du produit fini (mise en étui et libération du lot)**

LABORATOIRES OLEA S.A.

Société Ivoirienne de fabrication de produits pharmaceutiques.

LABORATOIRES OLEA

25 BP 276 Abidjan 25

Tél : +225 27 21 74 57 15

E-mail : olea@olea.ci

8. 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

9. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

A.M.M. N°: E-2014-231.

10. TABLEAU DES SUBSTANCES VÉNÉNEUSES

Aucun.

11. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

Date de révision : Avril 2021