

LABORATOIRES OLEA

Résumé des caractéristiques du produit

1. DÉNOMINATION DE LA SPÉCIALITÉ PHARMACEUTIQUE

SPASMEX® comprimé, boîte de 10.

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Chaque comprimé contient :

Principes actifs :

Phloroglucinol dihydraté..... 102,850 mg

(équivalent au phloroglucinol anhydre 80 mg)

1,3,5-Triméthoxybenzène..... 80 mg.

Excipients : Lactose monohydrate ; Stéarate de Magnésium ; saccharose compressible ; Talc.

Excipients à effet notoire : lactose et saccharose.

3. FORME PHARMACEUTIQUES

Comprimé blanc de forme circulaire

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

La posologie usuelle est de 6 comprimés par 24 heures, répartie en trois prises.

Respecter un intervalle minimum de 2 heures entre chaque prise.

Voie orale. Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau.

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

En raison de la présence de lactose et de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, de déficit en lactase ou en isomaltase-sucrase.

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

L'association de phloroglucinol avec des antalgiques majeurs tels que la morphine ou ses dérivés doit être évitée en raison de leur effet spasmogène.

4.6 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 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.

LABORATOIRES OLEA

4.9 Surdosage

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

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 méthylique, 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.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

Non trouvées

6.2 Durée de conservation

Produit non ouvert : comprimés : 60 mois

6.3 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.

6.4 Nature du conditionnement

Comprimés sous plaquettes thermoscellées (PVC/Aluminium). Boîte de 10 comprimés

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

LABORATOIRES OLEA

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 (conditionnement primaire – 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

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-2014-232.

10. TABLEAU DES SUBSTANCES VÉNÉNEUSES

Aucun

11. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

12. 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

13. TABLEAU DES SUBSTANCES VÉNÉNEUSES

Sans objet.

LABORATOIRES OLEA

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

Date de révision : Mai 2021