

SPASMEX®[®], Solution injectable

Phloroglucinol

FORME ET PRESENTATION

40mg/4ml, boîte de 10 ampoules.

Solution injectable, I.V et I.M

COMPOSITION

Chaque ampoule contient : Principe actif: 1, 3, 5 Trihydroxybenzène dihydraté (phloroglucinol dihydraté) 51,43 mg (équivalent à 40 mg de phloroglucinol anhydre).

Excipients: chlorure de sodium, métabisulfite de sodium, sulfite de sodium, eau pour préparations injectables q.s.p. ampoule de 4 ml.

Excipients à effet notoire: Chlorure de sodium, Métabisulfite de sodium (E223), Sulfite de sodium (E221).

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.

- Traitement symptomatique des manifestations spasmodiques douloureuses en gynécologie.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

- Traitement d'attaque : 1 ampoule par voie intraveineuse à renouveler éventuellement une demi-heure plus tard.

- Traitement d'entretien : 1 ampoule 1 ou 2 fois par jour par voie intraveineuse ou intramusculaire.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité connue à l'un des composants.

PRECAUTIONS ET MISES EN GARDE

-Eviter l'association de Spasmex® avec les antalgiques majeurs tels la morphine ou ses dérivés en raison de leur effet spasmogène.

-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.

GROSSESSE / ALLAITEMENT

Ce médicament ne doit être utilisé chez la femme enceinte ou allaitant qu'en cas de nécessité absolue.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

EFFETS SECONDAIRES

Réactions allergiques : rares cas d'atteintes cutanées (éruption, urticaire), œdème de Quincke, réactions généralisées avec gêne respiratoire, hypotension artérielle pouvant aller jusqu'au choc anaphylactique.

SURDOSAGE

Aucune symptomatologie de surdosage connue à ce jour.

SPASMEX®[®], Solution for injection

Phloroglucinol

PHARMACEUTICAL FORM AND PACKAGING

40 mg/4 ml - Box containing 10 vials

Solution for injection, Intravenous and Intramuscular

COMPOSITION

Each vial contains: Active ingredient: 1,3,5-Trihydroxybenzene dihydrate (phloroglucinol dihydrate) 51,43 mg (equal to waterless phloroglucine 40 mg).

Excipients: Sodium chloride, sodium metabisulfite, sodium sulfite, water for injection BP q.s. to 4 ml. Excipients with known effect: sodium hydrochloride, sodium metabisulfite (E 223), sodium sulfite (E221).

THERAPEUTIC INDICATIONS

- Symptomatic treatment of functional disorders related to the digestive tract and biliary pain.

- Treatment of spasmodic and painful manifestations acute urinary tract.

- Symptomatic treatment of painful spasmodic events in gynecology.

POSOLGY AND METHOD OF ADMINISTRATION

In urology and hepatology in the event of colic:

-therapy: 1 vial (intravenous) with possibly a second after 30 minutes;

-maintenance therapy: 1 vial once or twice a day (intravenous or intramuscular).

Patients with renal/hepatic impairment: No data is available on the use of Spasmex®.

Paediatric population: No data is available on the use of Spasmex® on this patient population.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to active ingredients or to any of the excipients.

PRECAUTIONS FOR USE / SPECIAL WARNINGS

-Avoid associating the use of Spasmex® with potent analgesics like morphine or its derivatives due to their spasmogenic effect.

-This medicine contains 12.1048 mg of sodium per dose. To take into account in patients on a controlled sodium diet.

-This product contains sodium sulfite and can cause severe allergic reactions and respiratory problems.

-If Spasmex® is kept over an extended period under cold conditions, crystals may form that later disappear when the vials are held and gently shaken under warm water for two minutes. This occurrence, like the slight yellowing of the vial that can take place, in no way affects the efficacy of the product nor its safety.

PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy: Phloroglucinol should only be used if absolutely necessary during pregnancy and then under the supervision of your doctor.

Lactation: The use of Spasmex® during lactation is not recommended as there is no specific data available.

UNDESIRABLE EFFECTS

•Due to the presence of sulfite, risk of allergic reactions including generalized allergic reactions with respiratory distress.

PHARMACODYNAMIE

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

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

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

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.

CONDUITE DES VEHICULES ET UTILISATION DES MACHINES

Sans objet.

PRECAUTIONS PARTICULIERES 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.

DUREE DE CONSERVATION

Le produit a une durée de vie de 3 ans si conservé correctement et dans son emballage intact.

NE PAS ADMINISTRER APRÈS LA DATE LIMITE D'UTILISATION INDIQUÉE SUR L'EMBALLAGE.

TENIR HORS DE PORTEE DES ENFANTS.

AMM N° E-2014-231

Spasmex est une marque déposée de Scharper SpA, Italie.

•There have been very rare reports of sometimes severe allergic reactions such as: rashes, itching, anaphylactic reactions, angioedema and arterial hypotension as far as shock.

Reading the enclosed instructions leaflet reduces the chances of undesirable effects occurring.

It is important to inform your doctor or chemist about the appearance of any undesirable effects that occur even if they are not listed in the instructions leaflet.

OVERDOSE

There are no known cases of overdose.

PHARMACODYNAMICS

Antispasmodic musculotropic (A: Alimentary tract and metabolism; G: Genito-urinary system).

Phloroglucinol up spasm of smooth muscle fibers and relieves pain.

INTERACTIONS

-Avoid associating the use of Spasmex® with potent analgesics like morphine or its derivatives due to their spasmogenic effect.

-You are advised NOT to mix phloroglucinol solution for injection with noramidopirine in the same syringe due to physical/chemical incompatibility (risk of phlebothrombosis).

ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

The product has no effect on the ability to drive and use machines.

SHELF LIFE LIFE AND STORAGE

The product has a shelf life of 3 years if stored correctly and in its intact packaging. Do not freeze. Do not refrigerate.

DO NOT USE THE PRODUCT AFTER THE USE-BY DATE SHOWN ON THE PACKAGING.

KEEP THIS PRODUCT OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

AMM N° E-2014-231

Spasmex is a registered trademark of Scharper SpA, Italy.

Date d'élaboration de la notice: Mai 2014

Leaflet preparation date: May 2014

La date de péremption indiquée se réfère au produit correctement conservé dans le conditionnement intact
The indicated expiration date concerns the product correctly conserved in the intact bottle



25 B.P. 276 Abidjan 25 - Côte d'Ivoire

Email : olea@umaline.com