

# **SPASMEX® 80 mg + 80 mg COMPRIMES**

## **SPASMEX® 150 mg + 150 mg SUPPOSITOIRES**

**Phloroglucinol + 1,3,5 Triméthoxybenzène**

### **FORMES ET PRESENTATIONS**

SPASMEX® 80 mg + 80 mg Comprimés, boîte de 10.

SPASMEX® 150 mg + 150 mg Suppositoires, boîte de 06.

### **COMPOSITION**

Chaque comprimé contient:

1,3,5 Trihydroxybenzène dihydraté (= Phloroglucinol dihydraté) ..... 102,850 mg  
(correspondant à 80 mg de Phloroglucinol anhydre)

1,3,5 Triméthoxybenzène ..... 80 mg

Excipients q.s.p. .... 1 comprimé

Excipients à effet notoire: Lactose, Saccharose

Chaque suppositoire contient:

1,3,5 Trihydroxybenzène dihydraté (= Phloroglucinol dihydraté) ..... 193 mg  
(correspondant à 150 mg de Phloroglucinol anhydre)

1,3,5 Triméthoxybenzène ..... 150 mg

Excipients q.s.p. .... 1 suppositoire

### **INDICATIONS THERAPEUTIQUES**

- 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**

Comprimé : 6 comprimés par 24 heures.

Suppositoire : 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®.

### **CONTRE – INDICATIONS**

Hypersensibilité à l'un des composants.

### **PRECAUTION D'EMPLOI / MISE EN GARDE**

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

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.

### **INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES**

Ne pas associer Spasmex® avec les antalgiques majeurs, comme la morphine et ses dérivés, du fait de l'effet spasmogène de ces derniers.

# **SPASMEX® 80 mg + 80 mg TABLETS**

## **SPASMEX® 150 mg + 150 mg + SUPPOSITORIES**

**Phloroglucinol + 1,3,5 Trimethoxybenzene**

### **FORMS AND PRESENTATIONS**

SPASMEX® 80 mg + 80 mg tablets , box of 10 .

SPASMEX® 150 mg + 150 mg suppositories, box 06.

### **COMPOSITION**

Each tablet contains:

1,3,5 Trihydroxybenzene dihydrate (= phloroglucinol dihydrate) .... 102.850 mg  
(corresponding to 80 mg of anhydrous phloroglucinol )

1, 3,5 trimethoxybenzene ..... 80 mg

Excipients s.q.f. .... 1 tablet

Excipients with known effect : Lactose , Sucrose

Each suppository contains :

1,3,5 Trihydroxybenzene dihydrate (= phloroglucinol dihydrate) ..... 193 mg  
(corresponding to 150 mg of anhydrous phloroglucinol )

1, 3,5 trimethoxybenzene ..... 150 mg

Excipients s.q.f. .... 1 suppository

### **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.

### **DOSAGE AND ADMINISTRATION**

Tablet: 6 tablets per 24 hours.

Suppository : 3 suppositories per 24 hours

Renal or hepatic impairment : No data available to date on the use of Spasmex® .

Pediatrics: No data available to date on the use of Spasmex® .

### **CONTRA-INDICATIONS**

Hypersensitivity to any component .

### **PRECAUTIONS FOR USE / SPECIAL WARNINGS**

Safe ® Spasmex association with major analgesics such as morphine or derivatives thereof for their effect spasmogen .

Due to the presence of lactose and sucrose , this drug should not be used in patients with galactosemia , fructose intolerance , malabsorption of glucose and galactose , the Lapp lactase deficiency or sucrase isomaltase .

### **INTERACTIONS**

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

### **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

## GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse: N'administrer Spasmex® qu'en cas de nécessité avérée, sur avis et contrôle médicaux.

Allaitement: Il est recommandé d'éviter l'administration de Spasmex® pendant l'allaitement.

## CONDUITE/UTILISATION DE VEHICULES ET MACHINES

Sans objet.

## EFFETS INDESIRABLES

Rares cas de réactions allergiques cutanées.

Le respect des instructions de la notice réduit le risque de survenue des effets indésirables.

Il est important de communiquer au médecin ou au pharmacien l'apparition d'effets indésirables, y compris ceux non mentionnés sur la notice.

## SURDOSAGE

Aucun cas rapporté à ce jour.

## 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.

## CONSERVATION

Tenir le médicament hors de portée et de vue des enfants.

Respecter la date de péremption mentionnée sur l'emballage.

Conserver à l'abri de la chaleur.

AMM N° : E-2014-232 SPASMEX® 80 mg + 80 mg COMPRIMES  
E-2014-230 SPASMEX® 150 mg + 150 mg SUPPOSITOIRES

Spasmex est une marque déposée de Scharper SpA, Italie.

specific data available.

## ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

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

## UNDESIRABLE EFFECTS

Rare cases of allergic skin reactions.

Compliance with the instructions for use reduces the risk of undesirable effects.

It is important to contact your doctor or pharmacist the occurrence of adverse effects , including those not mentioned in this 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.

## CONSERVATION

Keep out of the reach and sight of children.

Observe the expiry date stated on the packaging.

Keep away from heat.

AMM No: E-2014-232 SPASMEX® 80 mg + 80 mg TABLETS  
E-2014-230 SPASMEX®150 mg + 150 mg SUPPOSITORIES

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