

SPASMOBUTINE

Trimébutine

FORME ET PRESENTATION :

Granulés pour solution buvable, flacon en Polyéthylène (PE) de 250ml, (152,5 g de granulés).

COMPOSITION

Trimébutine (base).....0,787 g

Excipients q.s.p100 g

Excipient à effet notoire : Saccharose

INDICATIONS

Traitement symptomatique :

- des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires;
- des douleurs et troubles du transit intestinal ;
- de l'inconfort intestinal lié aux troubles fonctionnels intestinaux.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie :

* Adulte :

La posologie usuelle est une cuillère à soupe de suspension reconstituée 3 fois par jour.

Exceptionnellement, la posologie peut être augmentée jusqu'à 6 cuillères à soupe par jour.

* Enfant :

- Jusqu'à 6 mois : ½ cuillère à café de suspension buvable, 2 à 3 fois/jour ;
- De 6 mois à 1 an : 1 cuillère à café de suspension buvable, 2 fois/ jour ;
- De 1 à 5 ans : 1 cuillère à café de suspension buvable, 3 fois/jour ;
- Au dessus de 5 ans : 2 cuillères à café de suspension buvable, 3 fois /jour ; soit environ 1 cuillère à café de suspension buvable par 5 kg de poids et par jour.

Voie et mode d'administration :

Voie orale.

Reconstituer la suspension buvable par addition d'eau minérale non gazeuse ou bouillie refroidie jusqu'au repère figurant sur le flacon.

La suspension peut être administrée directement ou mélangée à un liquide.

CONTRE-INDICATIONS

-Hypersensibilité à l'un des constituants

-En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Chez les diabétiques, tenir compte de la teneur en saccharose.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse:

Les études n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser la trimébutine au cours du 1er trimestre de la grossesse. En l'absence d'effet néfaste connu pour la mère ou l'enfant, l'utilisation de la trimébutine au cours des 2e et 3e trimestres de la grossesse ne doit être envisagée que si nécessaire.

SPASMOBUTINE

Trimebutine

FORM AND PRESENTATION:

Granules for oral solution, bottle Polyethylene (PE) 250ml (152.5 g granules).

COMPOSITION

Trimebutine (base)..... 0.787 g

Excipients s.q.f. 100 g

Excipient known effect: Sucrose

INDICATIONS

Symptomatic treatment:

- related to functional disorders of the gastrointestinal tract and biliary pain;
- pain and bowel habits;
- intestinal discomfort associated with irritable bowel syndrome.

POSODOLOGY AND ADMINISTRATION

Posology:

* Adult:

The usual dosage is one tablespoon of reconstituted suspension 3 times per day.

Exceptionally, the dose may be increased to 6 tablespoons per day.

* Children:

- Up to 6 months: ½ teaspoon oral suspension, 2-3 times / day;

- From 6 months to 1 year: 1 teaspoon oral suspension, 2 times / day;

- 1 to 5 years: 1 teaspoon oral suspension, 3 times / day;

- Above 5 years: 2 teaspoons of oral suspension, 3 times / day; about 1 teaspoon oral suspension per 5 kg body weight per day.

Route and method of administration:

Oral route.

Reconstitute oral suspension by the addition of non-carbonated mineral water or cooled boiled up to the mark on the bottle.

The suspension can be administered directly or mixed with a liquid.

CONTRA-INDICATIONS

- Hypersensitivity to any component

- Due to the presence of sucrose, this drug is against-indicated in cases of fructose intolerance, bad absorption of glucose and galactose or sucrase-isomaltase.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

In diabetics, consider the sucrose content.

PREGNANCY AND BREASTFEEDING

Pregnancy:

Studies have not shown any teratogenic effect.

As a precautionary measure, it is preferable not to use the Trimebutine during the first trimester of pregnancy. In the absence of known adverse effects for the mother or the child, the use of Trimebutine during the 2nd and 3rd trimesters of pregnancy should only be considered if necessary.

Breastfeeding:

Breastfeeding is possible during treatment with Trimebutine.

DRIVING / USING VEHICLES AND MACHINES

No effect was observed.

Allaitement:

L'allaitement est possible lors d'un traitement par trimébutine.

CONDUITE/UTILISATION DE VEHICULES ET MACHINES

Aucun effet n'a été observé.

EFFETS SECONDAIRES :

Rares atteintes cutanées

SURDOSAGE

L'ingestion d'une quantité de produit supérieure à celle recommandée, ne devrait pas induire de troubles très graves. Toutefois en cas de surdosage, avertir immédiatement votre médecin ou aller à l'hôpital le plus proche.

PHARMACODYNAMIE

Classe pharmacothérapeutique : Antispasmodique musculotrope (Appareil digestif et métabolisme code ATC : A03AA05).

CONDITIONS DE CONSERVATION :

Conserver à une température inférieure à 25 °C

Durée de conservation de la suspension reconstituée : 4 semaines

Liste II

A.M.M. n°: E-2005-219

SIDE EFFECTS:

Rare cutaneous.

OVERDOSE

The ingestion of an amount of more than the recommended product should not lead to serious problems. However, in case of overdose, contact your doctor immediately or go to the nearest hospital.

PHARMACODYNAMICS

Pharmacologic class: Antispasmodic musculotropic (Digestive and metabolic ATC code: A03AA05).

STORAGE:

Store at a temperature below 25 ° C

Shelf life of the reconstituted suspension: 4 weeks

List II

A.M.M. No. E-2005-219

Date de révision de la notice: novembre 2014

Leaflet revision date: november 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