ANSM - Mis à jour le : 10/01/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SPASFON LYOC 80 mg, lyophilisat oral

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Phloroglucinol hydraté ..... 80,00 mg
Quantité correspondant en phloroglucinol anhydre à ..... 62,25 mg
Pour un lyophilisat oral.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat oral.

4. DONNEES 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 : coliques néphrétiques.
- Traitement symptomatique des manifestations spasmodiques douloureuses en gynécologie.
- Traitement adjuvant des contractions au cours de la grossesse en association au repos.

4.2. Posologie et mode d'administration

SPASFON est un traitement symptomatique. En cas de persistance des symptômes, il convient de réévaluer l'état du patient.

Posologie

Chez l'adulte
La posologie usuelle est de 2 lyophilisats oraux, à prendre au moment de la crise, à renouveler en cas de spasmes importants, en respectant un intervalle minimum de 2 heures entre chaque prise sans dépasser 6 lyophilisats oraux par 24 heures.

Population pédiatrique

Chez l'enfant de plus de 2 ans, la posologie usuelle est d'1 lyophilisat oral, à prendre au moment de la crise, à renouveler en cas de spasmes importants, en respectant un intervalle minimum de 2 heures entre chaque prise sans dépasser 2 lyophilisats oraux par 24 heures.

L'efficacité de SPASFON chez les enfants âgés de moins de 2 ans n'a pas été établie.

Mode d'administration

Voie orale.

Chez l'adulte, les lyophilisats oraux sont à dissoudre dans un verre d'eau ou à laisser fondre sous la langue pour obtenir un effet rapide.

Chez l'enfant, le lyophilisat oral est à dissoudre dans un verre d'eau.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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

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

Sans objet.

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 malformatif 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 des véhicules et à utiliser des machines

SPASFON n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Classe de systèmes d'organes	Effet indésirable-terme préféré	Fréquence
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Eruption, rarement urticaire, prurit, exceptionnellement ?dème de Quincke choc anaphylactique (hypotension artérielle), pustulose exanthématique aiguë généralisée	Fréquence indéterminée

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/..

4.9. Surdosage

Des cas de surdosage ont été rapportés sans symptomatologie spécifique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE, code ATC : A03AX12 (A : appareil digestif et métabolisme) (G : système génito-urinaire)

Mécanisme d'action

Le phloroglucinol possède une activité spasmolytique sur les muscles lisses et un effet anti-nociceptif viscéral, en particulier au décours d'épisodes de douleur aigue.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale, le pic plasmatique est atteint entre 15 et 20 minutes.

Distribution

La distribution tissulaire du phloroglucinol est rapide et importante.

Biotransformation

Le phloroglucinol est métabolisé au niveau du foie par glucuroconjugaison.

Élimination

L'élimination s'effectue par voie urinaire sous forme glucuroconjuguée et par voie biliaire sous forme libre et conjuguée. La demi-vie d'élimination est de l'ordre de 1h40.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée, génotoxicité et des fonctions de reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Dextran 70, mannitol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Plaquettes (PVC/Aluminium) :
A conserver à l'abri de la chaleur et de l'humidité.
Plaquettes (PVC/Aluminium) suremballées (Aluminium) :
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10, 16 ou 20 lyophilisats oraux sous plaquettes (PVC/Aluminium).
10 ou 20 lyophilisats oraux sous plaquettes (PVC/Aluminium) suremballées dans un sachet en aluminium.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Le lyophilisat est une forme pharmaceutique fragile. Percer l'opercule en aluminium et pousser le lyophilisat délicatement afin de ne pas l'abimer lors de sa sortie du blister.
Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 318 630 1 4 : 10 lyophilisats oraux sous plaquettes (PVC/Aluminium).

- 34009 370 549 7 3 : 16 lyophilisats oraux sous plaquettes (PVC/Aluminium).

- 34009 318 629 3 2 : 20 lyophilisats oraux sous plaquettes (PVC/Aluminium).

- 34009 363 419 4 4 : 10 lyophilisats oraux sous plaquettes (PVC/Aluminium) suremballées (Aluminium).

- 34009 363 420 2 6 : 20 lyophilisats oraux sous plaquettes (PVC/Aluminium) suremballées (Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.