NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 25/09/2020

Dénomination du médicament

SPASFON, comprimé enrobé
phloroglucinol/trimethylphloroglucinol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

· Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

· Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.

· Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

· Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SPASFON, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SPASFON, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre SPASFON, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SPASFON, comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SPASFON, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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

SPASFON appartient à une classe de médicaments appelés antispasmodiques. Il agit contre les spasmes (contractions).

Ce médicament est indiqué dans le traitement des douleurs spasmodiques de l'intestin, des voies biliaires, de la vessie et de l'utérus.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPASFON, comprimé enrobé ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais SPASFON, comprimé enrobé :

· si vous êtes allergique au phloroglucinol, au triméthylphloroglucinol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

· si vous êtes allergique au blé, en raison de la présence d'amidon de blé.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser SPASFON, comprimé enrobé.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et SPASFON, comprimé enrobé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

SPASFON, comprimé enrobé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

L'utilisation de ce médicament, ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

L'administration de ce médicament est déconseillée chez la femme qui allaite.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

SPASFON, comprimé enrobé contient du lactose, du saccharose et de l'amidon de blé:

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé). Il est considéré comme « sans gluten » et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque. Un comprimé ne contient pas plus de 2,4 microgrammes de gluten. Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE SPASFON, comprimé enrobé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

SPASFON est un traitement symptomatique. La durée du traitement est variable en fonction de l'indication. Si les symptômes persistent, consultez votre médecin.

Posologie

Chez l'adulte :

Prendre 2 comprimés par prise, trois fois par jour, en respectant un intervalle minimum de 2 heures entre chaque prise sans dépasser 6 comprimés par 24 heures.

Les comprimés pourront prendre le relais d'un traitement d'attaque sous forme injectable, à la posologie maximale de 6 comprimés par 24 heures.

Utilisation chez les enfants

Cette présentation n'est pas adaptée aux enfants de moins de 6 ans.

Chez l'enfant de plus de 6 ans : 1 comprimé par prise, deux fois par jour, en respectant un intervalle minimum de 2 heures entre chaque prise sans dépasser 2 comprimés par 24 heures.

Chez l'enfant de plus de 6 ans, il conviendra de s'assurer que les comprimés peuvent être avalés sinon une autre forme sera préférée.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

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

Si vous avez pris plus de SPASFON, comprimé enrobé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre SPASFON, comprimé enrobé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre SPASFON, comprimé enrobé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dans certains cas une allergie peut survenir.

Vous reconnaitrez les signes d'une allergie :

- par des boutons et/ou des rougeurs sur la peau, démangeaisons,
- par un brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke),
- ou par un malaise brutal dû à une chute de la pression artérielle (choc anaphylactique).

A fréquence indéterminée peut survenir :

- une éruption étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez votre généraliste ou consultez immédiatement un médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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 : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SPASFON, comprimé enrobé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boite. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SPASFON, comprimé enrobé

- Les substances actives sont :

Phloroglucinol hydraté.....80.000 mg
Quantité correspondant en phloroglucinol anhydre..... 62,233 mg
Triméthylphloroglucinol .....80,000 mg
Pour un comprimé enrobé.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, saccharose, acétate de polyvinyle, amidon de blé, acide stéarique, stéarate de magnésium.

Enrobage : acétate de polyvinyle, talc, saccharose, gomme arabique, gélatine, dioxyde de titane (E171), érythrosine (E127), cire de carnauba.

Qu'est-ce que SPASFON, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 20, 30 ou 500.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

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

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

LABORATOIRES MACORS
RUE DES CAILLOTTES
Z.I. PLAINE DES ISLES
89000 AUXERRE
Ou
GALIEN LPS
98 RUE BELLOCIER
89100 SENS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).