

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 04/01/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PHLOROGLUCINOL/TRIMETHYLPHLOROGLUCINOL ARROW 40 mg/0,04 mg par 4 ml, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Phloroglucinol dihydraté.....	40,00 mg
Quantité correspondant à phloroglucinol anhydre.....	31,12 mg
Triméthylphloroglucinol.....	0,04 mg

Pour une ampoule de 4 ml.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique des douleurs aiguës 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 douloureuses aiguës en gynécologie.

4.2. Posologie et mode d'administration

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

Posologie

Chez l'adulte

Traitement d'attaque

La posologie usuelle est d'1 ampoule, administrée au moment de la crise, renouvelée en cas de spasmes importants, sans dépasser 3 ampoules par 24 heures.

Traitement d'entretien

Les comprimés ou les suppositoires prendront le relais du traitement d'attaque selon une posologie de 6 comprimés ou 3 suppositoires par 24 heures.

Pour plus de précisions, se référer à la posologie et au mode d'administration des formes comprimé ou suppositoires.

Population pédiatrique

Aucune donnée n'est disponible.

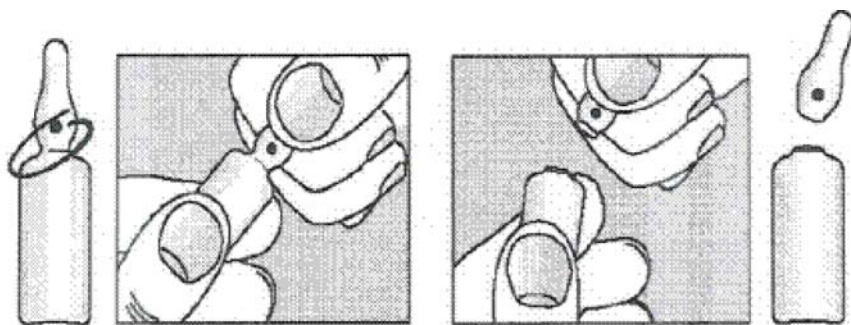
Mode d'administration

Voie injectable.

L'administration peut se faire par voie intraveineuse directe ou intramusculaire.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Schéma d'ouverture de l'ampoule :



4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives 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.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

PHLOROGLUCINOL/TRIMETHYLPHLOROGLUCINOL ARROW n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Manifestations cutanéomuqueuses et allergiques : éruption, rarement urticaire, prurit, exceptionnellement œdème de Quincke, choc anaphylactique (hypotension artérielle).

Classe de systèmes d'organes	Effet indésirable	Fréquence
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	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 : www.signalement-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**

Mécanisme d'action

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

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

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

Chlorure de sodium, acide chlorhydrique concentré (pour ajustement pH), eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

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 phlébo-thrombose).

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

4 ml en ampoule (verre type I).

Boîte de 6, 10 ou 20 ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

EUGIA PHARMA (MALTA) LTD

VAULT 14, LEVEL 2,
VALLETTA WATERFRONT,
FLORIANA, FRN 1914,
MALTE

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

- 34009 418 452 8 4 : 4 ml en ampoule (verre type I) ; boîte de 6.
- 34009 418 453 4 5 : 4 ml en ampoule (verre type I) ; boîte de 10.
- 34009 418 454 0 6 : 4 ml en ampoule (verre type I) ; boîte de 20.

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

Liste I.