

SPASMED®

Phloroglucinol 31,12 mg/ 4 ml

Triméthylphloroglucinol 0,04 mg/ 4 ml

Solution injectable I.M. / I.V.

FORME ET PRESENTATION :

Solution injectable IM/IV

Boîte de 6 ampoules de 4 ml

COMPOSITION :

Phloroglucinol hydraté 1000 mg

(Sous forme de phloroglucinol anhydre)..... 778 mg

Triméthylphloroglucinol 1 mg

Excipients : chlorure de sodium, eau PPI q.s.p. 100 ml

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE :

ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE

INDICATIONS :

- 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.

CONTRE-INDICATIONS :

Hypersensibilité à l'un des composants.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS 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 ».

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

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

SPASMED® avec des aliments et des 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 VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES :

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

EFFETS INDESIRABLES :

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 reconnaîtrez 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.

SURDOSAGE :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

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

Posologie :

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

Chez l'adulte

1 ampoule sera administrée au moment de la crise, renouvelée en cas de spasmes importants, sans dépasser 3 ampoules par 24 heures.

Utilisation chez les enfants

Aucune donnée n'est disponible

Si vous oubliez d'utiliser SPASMED®

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

Si vous arrêtez d'utiliser SPASMED® :

Sans objet.

Mode et voie d'administration :

Voie injectable.

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

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Mode d'emploi pour l'ouverture des ampoules :

- Une ampoule est caractérisée par une zone de fragilité au niveau du col de l'ampoule, repérée par un point coloré. Pour ouvrir correctement l'ampoule, il est indispensable d'exercer une pression au niveau de cette zone selon la procédure suivante :

❶ D'une main, tenir fermement le corps de l'ampoule en laissant dépasser la tête de l'ampoule, point coloré face à vous.

❷ De l'autre main, saisir la partie supérieure de l'ampoule, index posé derrière le col de l'ampoule et le pouce sur le point coloré comme indiqué par le schéma (les deux pouces sont ainsi perpendiculaires).

❸ En tenant fermement chaque partie de l'ampoule, casser d'un coup sec en exerçant une pression vers le bas.

INCOMPATIBILITES :

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).

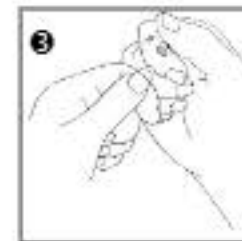
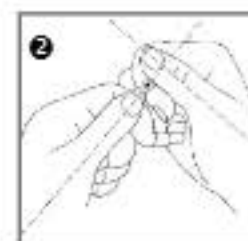
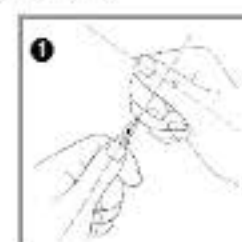
Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

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

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

A conserver à l'abri de la chaleur et de la lumière.

Médicament autorisé N° : 9093541



CECI EST UN MÉDICAMENT

Le médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien.

- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas les doses sans consulter votre médecin.
- Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE



Titulaire/Exploitant/Fabricant
LABORATOIRES UNIMED
Z.I. Kalâa Kébira - BP : 38 - 4060 TUNISIE
Tél : (+216) 73 342 669
Fax : (+216) 73 342 472
Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : 02

Date : 10/ 2020

14SPM101