

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 04/01/2023

## Dénomination du médicament

**PHLOROGLUCINOL/TRIMETHYLPHLOROGLUCINOL ARROW 40 mg/0,04 mg par 4 ml, solution injectable**  
**Phloroglucinol dihydraté/Triméthylphloroglucinol**

## Encadré

**Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PHLOROGLUCINOL/TRIMETHYLPHLOROGLUCINOL ARROW 40 mg/0,04 mg par 4 ml, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PHLOROGLUCINOL/TRIMETHYLPHLOROGLUCINOL ARROW 40 mg/0,04 mg par 4 ml, solution injectable ?
3. Comment utiliser PHLOROGLUCINOL/TRIMETHYLPHLOROGLUCINOL ARROW 40 mg/0,04 mg par 4 ml, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PHLOROGLUCINOL/TRIMETHYLPHLOROGLUCINOL ARROW 40 mg/0,04 mg par 4 ml, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE PHLOROGLUCINOL/TRIMETHYLPHLOROGLUCINOL ARROW 40 mg/0,04 mg par 4 ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : antispasmodique musculotrope - code ATC : A03AX12.

PHLOROGLUCINOL/TRIMETHYLPHLOROGLUCINOL ARROW 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 D'UTILISER PHLOROGLUCINOL/TRIMETHYLPHLOROGLUCINOL ARROW 40 mg/0,04 mg par 4 ml, solution injectable ?

**N'utilisez jamais PHLOROGLUCINOL/TRIMETHYLPHLOROGLUCINOL ARROW 40 mg/0,04 mg par 4 ml, solution injectable :**

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

## Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser

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

**Autres médicaments et PHLOROGLUCINOL/TRIMETHYLPHLOROGLUCINOL ARROW 40 mg/0,04 mg par 4 ml, solution injectable**

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 si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

**PHLOROGLUCINOL/TRIMETHYLPHLOROGLUCINOL ARROW 40 mg/0,04 mg par 4 ml, solution injectable contient du sodium.**

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

## 3. COMMENT UTILISER PHLOROGLUCINOL/TRIMETHYLPHLOROGLUCINOL ARROW 40 mg/0,04 mg par 4 ml, solution injectable ?

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

PHLOROGLUCINOL/TRIMETHYLPHLOROGLUCINOL ARROW 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

#### Traitement d'attaque

**1 ampoule sera 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 jour.

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

### Utilisation chez les enfants

Aucune donnée n'est disponible.

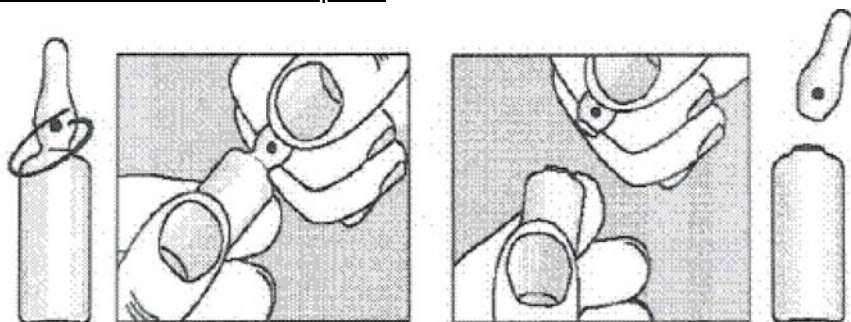
### Mode d'administration

Voie injectable.

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

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

Schéma d'ouverture de l'ampoule :



**Si vous avez utilisé plus de PHLOROGLUCINOL/TRIMETHYLPHLOROGLUCINOL ARROW 40 mg/0,04 mg par 4 ml, solution injectable que vous n'auriez dû**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez d'utiliser PHLOROGLUCINOL/TRIMETHYLPHLOROGLUCINOL ARROW 40 mg/0,04 mg par 4 ml, solution injectable**

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

**Si vous arrêtez d'utiliser PHLOROGLUCINOL/TRIMETHYLPHLOROGLUCINOL ARROW 40 mg/0,04 mg par 4 ml, solution injectable**

Sans objet.

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

#### 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.

Fréquence indéterminée : 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.

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).

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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](http://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 PHLOROGLUCINOL/TRIMETHYLPHLOROGLUCINOL ARROW 40 mg/0,04 mg par 4 ml, solution injectable ?

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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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

- Les substances actives sont :

Phloroglucinol dihydraté.....	40,00 mg
Quantité correspondant à phloroglucinol anhydre.....	31,12 mg
Triméthylphloroglucinol.....	0,04 mg
Pour une ampoule de 4 ml.	

- Les autres composants sont : chlorure de sodium, acide chlorhydrique concentré (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

**Qu'est-ce que PHLOROGLUCINOL/TRIMETHYLPHLOROGLUCINOL ARROW 40 mg/0, 04 mg par 4 ml, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en ampoule (verre type I) de 4 ml.

Boîtes de 6, 10 ou 20 ampoules.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**EUGIA PHARMA (MALTA) LTD**

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

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**ARROW GENERIQUES**

26 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON

### Fabricant

**DELPHARM TOURS**

RUE PAUL LANGEVIN  
BP 90241  
37172 CHAMBRAY LES TOURS CEDEX

### 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).