

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 21/10/2008

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SPASFON, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Phloroglucinol hydraté	80.000 mg
Quantité correspondant en Phloroglucinol anhydre	62,233 mg
Triméthylphloroglucinol	80,000 mg

Pour un comprimé enrobé.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

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

6 comprimés enrobés par 24 heures.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des composants.

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. 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](#)

Sans objet.

[4.8. Effets indésirables](#)

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

[4.9. Surdosage](#)

Sans objet.

[5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES](#)

[5.1. Propriétés pharmacodynamiques](#)

ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE

(A: appareil digestif et métabolisme)

(G: système génito-urinaire)

Le phloroglucinol lève le spasme des fibres musculaires lisses et calme la douleur.

[5.2. Propriétés pharmacocinétiques](#)

Sans objet.

[5.3. Données de sécurité préclinique](#)

Sans objet.

[6. DONNEES PHARMACEUTIQUES](#)

[6.1. Liste des excipients](#)

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.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20, 30 ou 500 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

CEPHALON FRANCE

20, rue Charles Martigny

94700 MAISONS-ALFORT

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

· 379 934-0 ou 34009 379 934 0 1: 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

· 309 860-8 ou 34009 309 860 8 0: 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

· 352 432-4 ou 34009 352 432 4 9: 500 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.