

Dénomination du médicament

SPASFON, solution injectable en ampoule
phloroglucinol/triméthylphloroglucinol

Encadré

Veillez 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 SPASFON, solution injectable en ampoule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SPASFON, solution injectable en ampoule ?
3. Comment utiliser SPASFON, solution injectable en ampoule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SPASFON, solution injectable en ampoule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SPASFON, solution injectable en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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 D'UTILISER SPASFON, solution injectable en ampoule ?

N'utilisez jamais SPASFON, solution injectable en ampoule :

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

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et SPASFON, solution injectable en ampoule

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 phlébotrombose).

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.

SPASFON, solution injectable en ampoule 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 un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

SPASFON, solution injectable en ampoule contient du sodium

Ce médicament contient 11 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine) par ampoule. Cela équivaut à 0,55 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT UTILISER SPASFON, solution injectable en ampoule ?

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.

Schéma d'ouverture de l'ampoule :

Posologie

Spasfon 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 comprimés enrobés ou suppositoires (SPASFON, comprimé enrobé ou SPASFON, suppositoire).

Utilisation chez les enfants

Aucune donnée n'est disponible

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.

Si vous avez utilisé plus de SPASFON, solution injectable en ampoule que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser SPASFON, solution injectable en ampoule

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

Si vous arrêtez d'utiliser SPASFON, solution injectable en ampoule

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.

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 (?dème 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, 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

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

5. COMMENT CONSERVER SPASFON, solution injectable en ampoule ?

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 boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé 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 SPASFON, solution injectable en ampoule

- Les substances actives sont :

Phloroglucinol hydraté	40,00 mg
Quantité correspondant en phloroglucinol anhydre à	31,12 mg
Triméthylphloroglucinol	0,04 mg

Pour une ampoule.

- Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que SPASFON, solution injectable en ampoule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en ampoule. Boîte de 6, 10, 12, 18 ou 60 ampoules.

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

LABORATOIRE RENAUDIN

ZONE ARTISANALE ERROBI

64250 ITXASSOU

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).