

SpasmoStop® 160 mg, comprimé orodispersible

Phloroglucinol hydraté

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SpasmoStop® 160 mg, comprimé orodispersible et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SpasmoStop® 160 mg, comprimé orodispersible ?
3. Comment prendre SpasmoStop® 160 mg, comprimé orodispersible ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SpasmoStop® 160 mg, comprimé orodispersible ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SpasmoStop® 160mg, comprimé orodispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE, code ATC : A03AX12
(A: appareil digestif et métabolisme) (G: système génito-urinaire)

SpasmoStop® 160 mg 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 DE PRENDRE SpasmoStop® 160mg, comprimé orodispersible ?

Ne prenez jamais SpasmoStop® 160 mg, comprimé orodispersible :

Si vous êtes allergique au phloroglucinol 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 pharmacien avant de prendre SpasmoStop® 160 mg, comprimé orodispersible

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et SpasmoStop® 160 mg, comprimé orodispersible

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

SpasmoStop® 160mg, comprimé orodispersible 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

SpasmoStop® 160 mg n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

SpasmoStop® 160 mg, comprimé orodispersible contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE SpasmoStop® 160mg, comprimé orodispersible ?

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

SpasmoStop® 160mg est un traitement symptomatique. La durée du traitement est variable en fonction de l'indication. Si les symptômes persistent, consultez votre médecin.

Réservé à l'adulte.

Posologie

Prendre 1 comprimé orodispersible au moment de la crise. Renouveler en cas de spasmes importants, en respectant un intervalle minimum de 2 heures entre chaque prise sans dépasser 3 comprimés orodispersibles par 24 heures.

Utilisation chez les enfants

Ce dosage n'est pas adapté à l'enfant.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés orodispersibles sont à dissoudre dans un verre d'eau ou à laisser fondre sur la langue pour obtenir un effet rapide.

Si vous avez pris plus de SpasmoStop® 160 mg, comprimé orodispersible que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre SpasmoStop® 160 mg, comprimé orodispersible
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre SpasmoStop® 160 mg, comprimé orodispersible
Sans objet.

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

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 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).

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 ou votre pharmacien. 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 Centre National de Pharmacovigilance (CNPV).

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

5. COMMENT CONSERVER SpasmoStop® 160mg, comprimé orodispersible ?

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.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de l'humidité.

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 SpasmoStop® 160 mg, comprimé orodispersible

La substance active est :

Phloroglucinol hydraté.....160,00 mg
Quantité correspondant en phloroglucinol anhydre à 124,50 mg
Pour un comprimé orodispersible

Les autres composants sont :

Mannitol, amidon de maïs, saccharinate de sodium, stéaryl fumarate sodique.

Qu'est-ce que SpasmoStop® 160 mg, comprimé orodispersible et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé orodispersible.

Chaque boîte contient 10 comprimés.

AMM n° : 9413022 : SpasmoStop® 160 mg - Etui de 10 comprimés.

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
- Un 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 et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.
- Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المصومون عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبراء بالبداية وينقعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تعد ولا تزد الجرعة بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire Advans Pharma,
2, rue de l'énergie ZI Charguia 1
2035 Tunis – Carthage, Tunisie

