

# SPASMOL<sup>®</sup>

Phloroglucinol dihydraté 160mg



## FORME ET PRÉSENTATION

Comprimés orodispersibles : Boîtes de 10 comprimés

## COMPOSITION par comprimé

Phloroglucinol dihydraté (DCI) ..... 160 mg  
Excipients ..... Q.S.P.1 Comprimé  
Excipients à effet notable ..... Lactose

## CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Antispasmodique musculotrope.

## INDICATIONS

Ce médicament est indiqué dans le :

- 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.

## CONTRE-INDICATIONS

Allergie connue au phloroglucinol ou à l'un des autres composants.

## MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

- L'utilisation de SPASMOL 160mg est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase, un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose.
- L'association de phloroglucinol avec des antalgiques majeurs tels que la morphine ou ses dérivés doit être évitée en raison de leur effet spasmogène.

## POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

### Posologie :

Réservé à l'adulte.

La posologie usuelle est de 1 comprimé orodispersible, à prendre au moment de la crise, à renouveler en cas de spasmes importants en respectant

un intervalle minimum de 2 heures entre chaque prise sans dépasser 3 comprimés orodispersibles par jour.

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

### Voie d'administration :

Voie orale

### Mode d'administration :

Chez l'adulte, les comprimés sont à laisser fondre sous la langue pour un effet rapide ou à dissoudre dans un verre d'eau avant administration

## EFFETS INDESIRABLES

Ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Quelques très rares cas de manifestations allergiques peuvent être signalées : éruption, rarement urticaire, exceptionnellement œdème de Quincke, hypotension artérielle, choc anaphylactique.

## GROSSESSE ET ALLAITEMENT

**Grossesse :** Les données scientifiques actuellement disponibles n'ont pas mis en évidence de problème particulier lors de l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse à la dose préconisée. En conséquence l'utilisation de ce médicament 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.

## CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de l'humidité

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Ne pas laisser ce médicament à la portée des enfants

## CONDITION DE PRESCRIPTION

Médicament non soumis à une prescription médicale

DE N° : 17/10 E 207/231

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE : Janvier 2018

D.E.N°17/10 E207/231





# سابسمول<sup>®</sup>

## ثاني هيدرات الفلوروغلوسينول 160 مغ

دون تجاوز 3 أقراص يوميا.  
هذه الجرعة غير ملائمة للأطفال.

شكل و تقديم  
أقراص قابلة للذوبان في الفم، علبة تحتوي على 10 أقراص

### طريقة الاستعمال

عن طريق الفم.

### كيفية الاستعمال

عند البالغين، تترك الأقراص تحت اللسان حتى الذوبان لمفعول سريع أو تذاب في كوب من الماء قبل الاستعمال

### التأثيرات الجانبية

بعض من الاشخاص فقط هم عرضة لهذه الأعراض الجانبية: طفح جلدي، احمرار، استثنائيا وذمة وعائية، انخفاض ضغط الدم، صدمة الحساسية.

### الحمل والرضاعة

**الحمل:** البيانات العلمية المتاحة لا تكشف عن أي مشاكل خاصة عند استخدام هذا الدواء في الجرعة الموصى بها أثناء فترة الحمل. لذا استخدام هذا الدواء أثناء الحمل لا ينبغي الا إذا لزم الأمر.

**الرضاعة:** في غياب البيانات، فمن المستحسن تجنب استخدام هذا الدواء أثناء فترة الرضاعة

### شروط الحفظ

يحفظ هذا الدواء في درجة حرارة لا تتعدى 30 °م بعيدا عن الرطوبة.  
يترك بعيدا عن متناول الأطفال.  
لا يستعمل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على الغلاف الخارجي.

شروط الاستطباب : يصرف بدون وصفة طبية

مقرر التسجيل رقم: 17/10 E207/231

تاريخ تحديث النشرة : جانفي 2018

### التركيب : لقرص واحد

ثاني هيدرات فلوروغلوسينول 160..... مغ  
سواغ ..... ك.ك.ل قرص واحد  
سواغ ذو تأثير ملحوظ ..... لاكتوز

### الفئة العلاجية

مضاد للتشنج، موجه للعضل

### دواعي الاستعمال

- علاج أعراض الأكم الذي يصاحب اضطرابات وظيفية في الجهاز الهضمي والقنوات الصفراوية.
- علاج مظاهر متقطعة وآلام حادة في المسالك البولية: المغص الكلوي.
- علاج التشنجات المؤلمة في أمراض النساء.
- العلاج المساعد للتقلصات أثناء الحمل مع الراحة.

### موانع الاستعمال

حساسية معروفة للفلوروغلوسينول أو أحد المكونات الأخرى.

### احتياطات الاستعمال وتحذيرات

استعمال سبا سمول 160 مغ لا ينصح به عند الأشخاص الذين يعانون من عدم تحمل الغلاكتوز، نقص اللاكتاز، متلازمة سوء امتصاص الغلوكوز أو الغلاكتوز.  
الجمع بين فلوروغلوسينول مع المسكنات القوية مثل المورفين أو مشتقاتها لا يوصى به بسبب تأثيرها التشنجي.

### الجرعة طريقة وكيفية الاستعمال

الجرعة :

عند البالغين، الجرعة الموصى بها هي قرص واحد في حالة الأزمة، يمكن تجديد الجرعة في حالة التشنجات الشديدة مع احترام الحد الأدنى 2 ساعات بين كل جرعة

رقم الترخيص 17/10 E207/231



حامل مقرر التسجيل، مصنع معين :  
مخابر سالم - م.ص. 19600 العلمة - الجزائر  
www.labosalem.com

مخابر سالم LS