NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 17/04/2013

Dénomination du médicament

SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral
Phloroglucinol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

· Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est à dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.

· Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.

· Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez là, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral ?
3. COMMENT PRENDRE SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE
SPASFON LYOC 160 mg appartient à une classe de médicaments appelés antispasmodiques. Il agit contre les spasmes (contractions).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte 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 SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral dans les cas suivants:

Si vous êtes allergique (hypersensible) au phloroglucinol ou à l'un des autres composants contenus dans SPASFON LYOC 160 mg.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral:

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Si vous êtes une femme enceinte, vous devez demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre ce médicament. L'utilisation de SPASFON LYOC 160 mg ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

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

Allaitement

L'utilisation de SPASFON LYOC 160 mg est déconseillée chez la femme qui allaite.

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

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

RESERVE A l'ADULTE

Prenez 1 lyophilisat oral, 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 lyophilisats oraux par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Les lyophilisats oraux se dissolvent facilement dans l'eau ou la salive.

Vous pouvez:

· soit dissoudre le lyophilisat oral dans un verre d'eau,

· soit le laisser fondre sous la langue pour obtenir un effet rapide.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage, consultez votre médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral:

Ne prenez pas double dose pour compenser celle que vous auriez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Dans certains cas une allergie peut survenir.

Vous reconnaitrez les signes d'une allergie:

· par des boutons et/ou des rougeurs sur la peau, prurit,

· 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).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser SPASFON LYOC 160 mg après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

Ne pas utiliser, si vous remarquez des signes visibles de dégradation du produit.

La surface des lyophilisats peut ne pas être lisse, mais parfois bosselée. Cet aspect irrégulier n'affecte pas la qualité et l'efficacité du produit.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral ?

La substance active est:

La substance active est le phloroglucinol (160 mg par lyophilisat).

Les autres composants sont:

Mannitol, dextran 70, sucralose, hydroxystéarate de macrogol 15.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que SPASFON LYOC 160 mg, lyophilisat oral et contenu de l'emballage extérieur ?

SPASFON LYOC 160 mg se présente sous forme de lyophilisats oraux blancs à blanc crème et ronds. Les lyophilisats oraux sont des comprimés qui se dissolvent facilement dans l'eau ou la salive.

Les lyophilisats oraux sont présentés sous plaquettes thermoformées. Dans certains pays, ces plaquettes peuvent être suremballées dans un sachet.

SPASFON LYOC 160 mg est présenté en boîte de 5 ou 10 lyophilisats oraux. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

TEVA SANTE
110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant

TEVA SANTE
110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

CEPHALON FRANCE
20, RUE CHARLES MARTIGNY
94700 MAISONS-ALFORT
FRANCE

ou

CEPHALON FRANCE
22 RUE EDME LABORDE
58000 NEVERS
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.