ANSM - Mis à jour le : 21/10/2019

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**SPASMOCALM 80 mg, comprimé orodispersible**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Phloroglucinol..... 80 mg

Pour un comprimé orodispersible.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé dispersible et orodispersible.

## 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

**Posologie**

Chez l'adulte, la posologie est de 2 comprimés, à prendre au moment de la crise, à renouveler en cas de spasmes importants.

Chez l'enfant : 1 comprimé 2 fois par 24 heures, après dissolution dans un verre d'eau.

**Mode d’administration**

Voie orale.

Les comprimés peuvent être administrés en les laissant fondre sous la langue, sans eau ou après dissolution dans de l'eau. Chez l'enfant, ils doivent être dissous dans un verre d'eau avant administration.

### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité au phloroglucinol ou à l'un des excipients.

En cas de phénylcétonurie, en raison de la présence d'aspartam.

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

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. Fertilité, 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 du 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

Le tableau suivant présente les effets indésirables rapportés lors de l’utilisation du phloroglucinol. Les effets indésirables sont classés par système organe et fréquence en utilisant la convention suivante : Très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100 à 1/10), peu fréquent (? 1/1 000 à 1/100), rare (? 1/10 000 à 1/1 000), très rare ( 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

| SOC (MedDRA) | Fréquence | Effet indésirable |
|---|---|---|
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané | Fréquence indéterminée | Pustulose exanthématique aiguë généralisée |

| | | |
|---|---|---|
| | Très rare | Réactions cutanées allergiques |

**Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

### 4.9. Surdosage

Sans objet.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : ANTISPASMODIQUES MUSCULOTROPES, code ATC : A03AX12**.

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, cellulose microcristalline, crospovidone, povidone K90, stéarate de magnésium, aspartam (E951).

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

3 ans.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

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

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

2, 6, 10, 12, 18, 20 ou 30 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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

- 34009 375 106 6 0 : 2 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 375 107 2 1 : 6 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 375 108 9 9 : 10 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 375 109 5 0 : 12 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 375 110 3 2 : 18 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 375 112 6 1 : 20 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 375 113 2 2 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

#### 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement 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.