NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 03/08/2023

Dénomination du médicament

SPASFON, suppositoire
phloroglucinol dihydraté / triméthylphloroglucinol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser 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 SPASFON, suppositoire et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SPASFON, suppositoire ?
3. Comment utiliser SPASFON, suppositoire ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SPASFON, suppositoire ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SPASFON, suppositoire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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, suppositoire ?

N'utilisez jamais SPASFON, suppositoire :
· 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 pharmacien avant d'utiliser SPASFON, suppositoire.
Enfants et adolescents
Sans objet.
Autres médicaments et SPASFON, suppositoire
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
SPASFON, suppositoire 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
Sans objet.
SPASFON, suppositoire contient
Sans objet.

3. COMMENT UTILISER SPASFON, suppositoire ?

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

Chez l'adulte :

Prendre 1 suppositoire, trois fois par jour en respectant un intervalle minimum de 2 heures entre chaque prise sans dépasser 3 suppositoires par 24 heures.

Utilisation chez les enfants

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

Mode d'administration

Voie rectale.

Si vous avez pris plus de SPASFON, suppositoire que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre SPASFON, suppositoire

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

Si vous arrêtez de prendre SPASFON, suppositoire

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).

Pour les effets indésirables suivants, la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles:

- 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),
- un choc anaphylactique avec baisse de la tension artérielle.

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 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: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER SPASFON, suppositoire ?

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

Ce médicament doit être conservé à l'abri de la chaleur.

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, suppositoire

- Les substances actives sont :

Phloroglucinol dihydraté ..... 150,0 mg

Quantité correspondant en phloroglucinol anhydre ..... 116,7 mg

Triméthylphloroglucinol ..... 150,0 mg

Pour un suppositoire.

- Les autres composants sont : Glycérides hémi-synthétiques solides.

Qu'est-ce que SPASFON, suppositoire et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suppositoire. Boîte de 10 ou 100.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ACINO FRANCE SAS

76-78, AVENUE DU MIDI

63800 COURNON-D'AUVERGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE

92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

LAPHAL INDUSTRIES
AVENUE DE PROVENCE
13190 ALLAUCH

OU
LAPHAL INDUSTRIES
248, AVENUE DE LA VICTOIRE
13106 ROUSSET

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).