

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 26/02/2015

## Dénomination du médicament

**SPASFON, comprimé enrobé**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

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

### **1. QU'EST-CE QUE SPASFON, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE

(A.: appareil digestif et métabolisme)

(G: système génito-urinaire)

#### Indications thérapeutiques

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 SPASFON, comprimé enrobé ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais SPASFON, comprimé enrobé** en cas d'allergie à l'un des composants  
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, comprimé enrobé:**

#### Précautions d'emploi

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 et allaitement**

L'utilisation de ce médicament, ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

L'administration de ce médicament 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 notable

Sans objet.

## 3. COMMENT PRENDRE SPASFON, comprimé enrobé ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

#### Posologie

6 comprimés par jour.

#### Mode d'administration

Voie orale.

### Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

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

Sans objet.

## Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, SPASFON, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- Manifestations cutanéomuqueuses et allergiques: éruption, rarement urticaire, exceptionnellement œdème de Quincke, hypotension 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, comprimé enrobé ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser SPASFON, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

### 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, comprimé enrobé ?

##### Les substances actives sont:

Phloroglucinol hydraté .....	80.000 mg
Quantité correspondant en Phloroglucinol anhydre .....	62,233 mg
Triméthylphloroglucinol .....	80,000 mg

Pour un comprimé enrobé.

##### Les autres composants sont:

Lactose monohydraté, saccharose, acétate de polyvinyle, amidon de blé, acide stéarique, stéarate de magnésium.

Enrobage: acétate de polyvinyle, talc, saccharose, gomme arabique, gélatine, dioxyde de titane (E171), érythrosine (E127), cire de carnauba.

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Qu'est-ce que SPASFON, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 20, 30 ou 500.

### 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**  
100-110 Esplanade du Général de Gaulle  
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

**Exploitant**

**TEVA SANTE**  
100-110 Esplanade du Général de Gaulle  
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

**Fabricant**

**LABORATOIRES MACORS**  
RUE DES CAILLOTES  
Z.I. PLAINE DES ISLES  
89000 AUXERRE

ou

**SOPHARTEX**  
21 RUE DU PRESOIR  
28500 VERNOUILLET

ou

**TEVA SANTE**  
RUE BELLOCIER  
89100 SENS

**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**

Sans objet.

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.