ANSM - Mis à jour le : 28/03/2018

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PHLOROGLUCINOL BIOGARAN 80 mg, comprimé orodispersible

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Phloroglucinol..... 80 mg

Pour un comprimé orodispersible.

Excipients à effet notoire : aspartam (E951) (source de phénylalanine) et lactose.

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

PHLOROGLUCINOL BIOGARAN est un traitement symptomatique. En cas de persistance des symptômes, il convient de réévaluer l?état du patient.

Posologie

Chez l'adulte

La posologie usuelle est de 2 comprimés, 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 6 comprimés par 24 heures.

Population pédiatrique

Chez l'enfant de plus de 2 ans, la posologie usuelle est d?1 comprimé, 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 2 comprimés par 24 heures.

L?efficacité de PHLOROGLUCINOL BIOGARAN 80 mg chez les enfants âgés de moins de 2 ans n?a pas été établie.

Mode d?administration

Voie orale.

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

Chez l'enfant, le comprimé est à dissoudre dans un verre d?eau.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- En cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'association de phloroglucinol avec des antalgiques majeurs tels que la morphine ou ses dérivés doit être évitée en raison de leur effet spasmogène.

Liées aux excipients

Il n?existe aucune donnée clinique ou non clinique concernant l?utilisation de l?aspartam chez les enfants âgés de moins de 12 semaines.

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

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 de 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

PHLOROGLUCINOL BIOGARAN n?a aucun effet ou un effet négligeable sur l?aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Manifestations cutanéo?muqueuses et allergiques : éruption, rarement urticaire, prurit, exceptionnellement ?dème de Quincke, choc anaphylactique (hypotension artérielle).

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Des cas de surdosage ont été rapportés sans symptomatologie spécifique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE, code ATC : A03AX12.

Mécanisme d?action

Le phloroglucinol possède une activité spasmolytique sur les muscles lisses et un effet anti?nociceptif viscéral, en particulier au décours d?épisodes de douleur aiguë.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale, le pic plasmatique est atteint entre 15 et 20 minutes.

Distribution

La distribution tissulaire du phloroglucinol est rapide et importante.

Biotransformation

Le phloroglucinol est métabolisé au niveau du foie par glucuroconjugaison.

Elimination

L?élimination s?effectue par voie urinaire sous forme glucuroconjuguée et par voie biliaire sous forme libre et conjuguée. La demi?vie d?élimination est de l?ordre de 1h40.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée, génotoxicité et des fonctions de reproduction, n?ont pas révélé de risque particulier pour l?homme.

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

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et 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).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

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

- 34009 382 501 4 5 : 2 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 382 502 0 6 : 6 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 382 503 7 4 : 10 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 382 504 3 5 : 12 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

- 34009 382 506 6 4 : 18 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 382 507 2 5 : 20 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 382 508 9 3 : 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.