

Dénomination du médicament

**PHLOROGLUCINOL VIATRIS 160 mg, comprimé orodispersible
Phloroglucinol dihydraté**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre 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 PHLOROGLUCINOL VIATRIS 160 mg, comprimé orodispersible et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PHLOROGLUCINOL VIATRIS 160 mg, comprimé orodispersible ?
3. Comment prendre PHLOROGLUCINOL VIATRIS 160 mg, comprimé orodispersible ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PHLOROGLUCINOL VIATRIS 160 mg, comprimé orodispersible ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PHLOROGLUCINOL VIATRIS 160 mg, comprimé orodispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE - code ATC : A03AX12

(A: appareil digestif et métabolisme) (G: système génito-urinaire)

PHLOROGLUCINOL VIATRIS appartient à une classe de médicaments appelés antispasmodiques. Il agit contre les spasmes (contractions).

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 PHLOROGLUCINOL VIATRIS 160 mg, comprimé orodispersible ?

Ne prenez jamais PHLOROGLUCINOL VIATRIS 160 mg, comprimé orodispersible :

Si vous êtes allergique au phloroglucinol 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 de prendre PHLOROGLUCINOL VIATRIS 160 mg, comprimé orodispersible.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et PHLOROGLUCINOL VIATRIS 160 mg, comprimé orodispersible

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

PHLOROGLUCINOL VIATRIS 160 mg, comprimé orodispersible 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'utilisation de PHLOROGLUCINOL VIATRIS est déconseillée chez la femme qui allaite.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

PHLOROGLUCINOL VIATRIS n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

PHLOROGLUCINOL VIATRIS 160 mg, comprimé orodispersible contient de l'Aspartam (E 951) L'aspartam (E 951) contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

3. COMMENT PRENDRE PHLOROGLUCINOL VIATRIS 160 mg, comprimé orodispersible ?

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

PHLOROGLUCINOL VIATRIS 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

Prendre 1 comprimé orodispersible, 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 comprimés orodispersibles par jour.

Utilisation chez les enfants

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

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés orodispersibles sont à laisser fondre sous la langue pour obtenir un effet rapide.

Si vous avez pris plus de PHLOROGLUCINOL VIATRIS 160 mg, comprimé orodispersible que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre PHLOROGLUCINOL VIATRIS 160 mg, comprimé orodispersible

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

Si vous arrêtez de prendre PHLOROGLUCINOL VIATRIS 160 mg, comprimé orodispersible

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 reconnaîtrez 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 (?dème de Quincke),
- ou par un malaise brutal dû à une chute de la pression artérielle (choc anaphylactique).

A fréquence indéterminée peut survenir :

- 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).

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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER PHLOROGLUCINOL VIATRIS 160 mg, comprimé orodispersible ?

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

Pas de précaution particulière de conservation.

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

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 PHLOROGLUCINOL VIATRIS 160 mg, comprimé orodispersible

- La substance active est :

Phloroglucinol dihydraté..... 160,000
mg

Pour un comprimé orodispersible.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, povidone, crospovidone, aspartam (E951), arôme menthe, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que PHLOROGLUCINOL VIATRIS 160 mg, comprimé orodispersible et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé orodispersible.

Comprimé orodispersible blanc à blanc crème, plats sur les 2 faces, à bords biseautés, lisses des deux côtés d'un diamètre approximatif de 11,00 mm.

Boîtes de 5 ou 10 comprimés orodispersibles sous plaquettes (Aluminium/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

MICRO LABS GmbH

LYONER STRASSE 14

FRANKFURT AM MAIN

60528

ALLEMAGNE

OU

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

ZAC DES SUZOTS

35 RUE DE LA CHAPELLE

63450 SAINT AMANT TALLENDE

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).