

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GYNOSPAN, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour un comprimé enrobé.

Excipients à effet notoire : Lactose, amidon de maïs, stéarate de magnésium.

Autres excipients : alcool isopropylique, povidone, talc purifié, wincoat WT-01684 rose, dichlorométhane.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

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

Gynospan 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 par prise, trois fois par jour, en respectant un intervalle minimum de 2 heures entre chaque prise, sans dépasser 6 comprimés par 24 heures.

Les comprimés peuvent être utilisés en relais d'un traitement d'attaque par voie injectable.

Population pédiatrique

Cette présentation n'est pas adaptée aux enfants de moins de 6 ans.

La posologie usuelle est de 1 comprimé enrobé par prise, deux fois par jour, en respectant un intervalle minimum de 2 heures entre chaque prise, sans dépasser 2 comprimés par 24 heures.

Chez l'enfant de plus de 6 ans, il conviendra de s'assurer que les comprimés peuvent être avalés.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec 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.

Gynospan comprimé est contre indiqué chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie cœliaque).

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.

Gynospan comprimé peut être administré en cas de maladie cœliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de l'adulte ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

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

Gynospan 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 cutanéomuqueuses et allergiques : éruption, rarement urticaire, prurit, exceptionnellement œdème 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.

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

Mécanisme d'action

Le phloroglucinol et le triméthylphloroglucinol possèdent 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 40 et 60 minutes.

Distribution

La distribution tissulaire du phloroglucinol est rapide et importante.

Biotransformation

Le phloroglucinol est métabolisé au niveau du foie par glucuroconjugaison.

Élimination

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, amidon de maïs, alcool isopropylique, povidone, talc purifié, stéarate de magnésium, wincoat WT-01684 rose, dichlorométhane.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver en dessous de 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Tenir hors de la portée des enfants.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

IMEX PHARMA

Rose Belle Building, Unit 3
Rose Belle Business Park

Mauritius

8. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :

03/04/2018

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Pas de liste. Non soumis à prescription médicale.