



# SPASMOL<sup>®</sup>

## Phloroglucinol dihydraté 160 mg



### FORME ET PRESENTATION

Ce médicament se présente sous forme de comprimé orodispersible. Boîte de 10 comprimés orodispersibles.

### COMPOSITION

Phloroglucinol dihydraté ..... 160 mg  
Excipients ..... q.s.p. 1 comprimé  
Excipients à effet notable ..... lactose

### CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Antispasmodique musculotrope.

### INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans le traitement symptomatique des douleurs spasmodiques de l'intestin, des voies biliaires, de la vessie et de l'utérus.

### POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Ce médicament est réservé à l'adulte.

#### Posologie :

La posologie usuelle est de 1 comprimé orodispersible, 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 3 comprimés orodispersibles par jour.

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

#### Voie d'administration :

Voie orale.

Les comprimés orodispersibles sont à dissoudre dans un verre d'eau ou à laisser fondre sous la langue pour obtenir un effet rapide.

#### Durée du traitement :

La durée du traitement est variable en fonction de l'indication. Si les symptômes persistent, consultez votre médecin.

### CONTRE INDICATIONS

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des autres composants de ce médicament.

### PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES

- L'association de phloroglucinol avec des antalgiques majeurs tels que la morphine ou ses dérivés doit être évitée en raison de leur effet spasmogène.
- En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

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.

- Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

### FERTILITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT

#### Grossesse :

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

### Allaitement :

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

### EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES

Ce médicament n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Possibilité de réactions allergiques qui peuvent se manifester par : des boutons, des rougeurs sur la peau, des démangeaisons, un brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke) ou un malaise brutal dû à une chute de la pression artérielle (un 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.

Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser ce médicament. *Veuillez signaler n'importe quel effet indésirable à votre médecin ou à votre pharmacien ou le déclarer directement via le centre national de pharmacovigilance et matériovigilance (CNPMP) sur : [www.cnpmp.org.dz](http://www.cnpmp.org.dz)*

### SURDOSAGE

#### Symptômes :

Des cas de surdosage ont été rapportés sans symptomatologie spécifique.

#### Conduites d'urgence et antidotes :

Sans objet.

### DUREE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

- Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C dans son emballage d'origine.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR

Plaquette thermoformée (PVC/PVDC Blanc /Aluminium) conditionnée dans un étui en carton.

### CONDITIONS DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

### NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR ET L'EXPLOITANT DE LA DE, FABRICANT (PRODUCTION ET LIBERATION)

SARL Laboratoires SALEM, zone industrielle El Eulma 19600 - Algérie.

### NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT

17/10 E 207/231.

### DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE :

Avril 2023.

DE N° : 17/10 E 207/231



DÉTENTEUR ET EXPLOITANT DE LA DE, FABRICANT (PRODUCTION ET LIBÉRATION)  
SARL Laboratoires SALEM Z.I. El Eulma 19600 - Algérie.  
[www.labosalem.com](http://www.labosalem.com)





# سباسمول<sup>®</sup>

## ثاني هيدرات الفلوروغلوسينول 160 مغ

**التأثير على قدرة قيادة المركبات و استخدام الآلات**  
هذا الدواء ليس له تأثير أو له تأثير ضئيل على قدرة قيادة المركبات و استخدام الآلات.

### الأعراض الجانبية

مثل جميع الأدوية ، يمكن أن يسبب هذا الدواء أعراضاً جانبية ، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.  
- احتمال حدوث تفاعلات حساسية والتي يمكن أن تظهر على شكل :  
بثور ، احمرار في الجلد ، حكة ، انتفاخ مفاجئ في الوجه و الرقبة (وذمة وعائية) أو توعك مفاجئ بسبب انخفاض ضغط الدم (صدمة الحساسية).

بتردد غير معروف قد يظهر :

- طفح جلدي أحمر متقشر كبير مع وجود كتل تحت الجلد و بثور مصحوبة بحمي في بداية العلاج.  
إذا ظهرت لديك هذه الأعراض ، توقف عن استخدام هذا الدواء.  
يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي عن أي من الأعراض الجانبية أو الإبلاغ عنه مباشرة عبر المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية و العتاد الطبي ( CNPM ) على : [www.cnpm.org.dz](http://www.cnpm.org.dz)

### الجرعة المفترطة

الأعراض :  
تم الإبلاغ عن حالات جرعة مفترطة دون أعراض محددة.  
إجراءات الطوارئ و الترياق :  
لا ينطبق.

### مدة و شروط الحفظ

- لا يجب تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العلبة الخارجية.  
- يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية في علبته الأصلية.  
- يحفظ بعيداً عن متناول و عن نظر الأطفال.

### طبيعة و محتوى الغلاف الخارجي

صفيحة مشكلة حرارية (بولي فينيل كلوريد/ بولي فينيليدين كلوريد أبيض/ ألومنيوم) معبأة داخل علبة من الورق المقوى.

### شروط الصرف

يصرف بدون وصفة طبية.

اسم و عنوان حامل و مستغل مقرر التسجيل ، مصنع ( إنتاج

و تحرير)

ش.ذ.م.م. مخابر سالم المنطقة الصناعية العلمة 19600 - الجزائر.

رقم مقرر التسجيل

17/10 E 207/231

تاريخ تحديث النشرة :

أفريل 2023.

**شكل و تقديم**  
يقدم هذا الدواء على شكل أقراص قابلة للذوبان في الفم. تحتوي العلبة على 10 أقراص قابلة للذوبان.

### التزيكيب

ثاني هيدرات الفلوروغلوسينول ..... 160 مغ  
سواغ ..... ك.ك.ل 1 قرص  
سواغ ذو تأثير ملحوظ ..... لاكتوز

### الفئة العلاجية

مضاد للتشنج العضلي.

### دواعي الاستعمال

يستخدم هذا الدواء عند الكبار لعلاج أعراض الآلام التشنجية في الأمعاء ، القنوات الصفراوية ، المثانة و الرحم.

### الجرعة و طريقة الاستعمال

هذا الدواء مخصص للكبار.

الجرعة :

الجرعة المعتادة هي قرص واحد قابل للذوبان يؤخذ في حالة النوبة ، يمكن تجديد الجرعة في حالة التشنجات الشديدة مع مراعاة فترة لا تقل عن ساعتين بين كل جرعة ، دون تجاوز 3 أقراص قابلة للذوبان في اليوم. هذه الجرعة غير مناسبة للأطفال.

طريقة الاستعمال :

عن طريق الفم.  
يجب إذابة الأقراص في كوب من الماء قبل تناولها أو تركها تذوب تحت اللسان للحصول على تأثير سريع.

مدة العلاج :

تختلف مدة العلاج حسب سبب الاستعمال. إذا استمر ظهور الأعراض ، استشر طبيبك.

### موانع الاستعمال

يمنع استعمال هذا الدواء في حالة فرط الحساسية اتجاه المادة الفعالة أو لأحد المكونات الأخرى لهذا الدواء.

### احتياطات الاستعمال و تحذيرات خاصة

- يجب تجنب أخذ الفلوروغلوسينول بالتزامن مع المسكنات الرئيسية مثل المورفين أو مشتقاته بسبب تأثيرها التشنجي.  
- بسبب وجود اللاكتوز، لا ينبغي استخدام هذا الدواء في حالة الغالكتوزيميا ، متلازمة سوء امتصاص الجلوكوز و الغالكتوز أو نقص اللاكتاز.  
في حالة الشك ، من الضروري طلب المشورة من طبيبك أو الصيدلي.

### التداخلات الدوائية و التداخلات الأخرى

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى ، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية ، فاستشر طبيبك أو الصيدلي.  
- البيانات المتاحة حتى الآن لا تشير إلى وجود تداخلات مهمة سريريا.

### الخصوبة ، الحمل و الإرضاع

الحمل :

لا يستخدم هذا الدواء أثناء الحمل إلا إذا لزم الأمر.

الإرضاع :

لا ينصح باستخدام هذا الدواء أثناء الرضاعة الطبيعية.



حامل و مستقل مقرر التسجيل ، مصنع (إنتاج و تحرير) :  
ش.ذ.م.م. مخابر سالم م.ص. العلمة 19600 - الجزائر.  
[www.labosalem.com](http://www.labosalem.com)

مخابر  
سالم