

LEVOSPASME® 80mg

Phloroglucinol 80 mg

Comprimés orodispersibles

PRESENTATION

Boite de 10 comprimés orodispersibles.

COMPOSITION

Chaque comprimé contient :

Principe actif :

Phloroglucinol (sous forme dihydratée)80 mg

Excipients : (q.s.p 01 comprimé)

Cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, lactose monohydrate, crospovidone, povidone K90, aspartame

Excipients à effet notable : Lactose (100 mg/Comprimé) ; Aspartame (2 mg/Comprimé)

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Antispasmodiques musculotropes.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

LEVOSPASME® est indiqué dans le traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif, des voies biliaires et en gynécologie ainsi que dans les manifestations spasmodiques et douloureuses aiguës des voies urinaires comme les coliques néphrétiques.

Aussi, il est utilisé comme adjuvant des contractions au cours de la grossesse en association au repos.

CONTRE-INDICATIONS

Ne prenez jamais LEVOSPASME® 80 mg, si vous avez une hypersensibilité au phloroglucinol ou à l'un des excipients.

En raison de la présence d'aspartame, ce médicament est contre-indiqué en cas de phénylcétonurie.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

LEVOSPASME® contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

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

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

L'utilisation de LEVOSPASME® ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Il est conseillé d'éviter l'utilisation de ce médicament pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre

pharmacien avant de prendre tout médicament.

CONDUITE DES VEHICULES ET UTILISATION DES MACHINES

Le LEVOSPASME® n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

POSOLOGIE

Chez l'adulte, la posologie est de 2 comprimés, à prendre au moment de la crise, à renouveler en cas de spasmes importants.

Chez l'enfant: 1 comprimé 2 fois par 24 heures, après dissolution dans un verre d'eau.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Les comprimés peuvent être administrés en les laissant fondre sous la langue, sans eau ou après dissolution dans de l'eau. Chez l'enfant, ils doivent être dissous dans un verre d'eau avant administration.

EFFETS INDESIRABLES

LEVOSPASME® peut provoquer des manifestations cutanéomuqueuses et allergiques telles que : Eruptions, rarement urticaire, exceptionnellement œdème de Quincke, hypotension artérielle, choc anaphylactique.

Si vous ressentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

LEVOSPASME® n'a aucun effet connu lors du surdosage.

D'une façon générale, il est recommandé de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute et de signaler tout traitement en cours ou tout effet non souhaité ou gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

CONSERVATION

A conserver à l'abri de l'humidité et à une température inférieure à 30 °C.

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

Date de révision de la notice : Janvier 2014

NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR DE LA D.E./FABRICANT/CONDITIONNEUR

NADPHARMADIC-Production

Zone industrielle El-Rhumel N°24, Constantine-Algérie.

N° DE : / /

ليفوسبازم® 80 مغ

فلوروغلوسينول 80 مغ
أقرص قابلة للذوبان في الفم

إطلبوا نصيحة الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ أي دواء.

سياقة السيارات و استعمال الآلات

لا يوجد لليفوسبازم® أي تأثير على قابلية سياقة السيارات و استعمال الآلات.

الجرعة

عند البالغ. تقدر الجرعة بقرصين . عند نوبة الألم . تجدد في حالة تشنجات كبيرة .

عند الطفل . تقدر الجرعة بقرص مرتين في 24 ساعة. بعد القيام بتدويبه في كأس من الماء.

نمط و طريقة الاستعمال

عن طريق الفم

يمكن تناول الأقرص بجعلها تذوب تحت اللسان. بدون ماء أو بعد تدويبها فيه.

عند الطفل. يجب تدويب الأقرص في كأس من الماء قبل تناولها.

التأثيرات غير المرغوبة

يمكن لليفوسبازم® أن يتسبب في مظاهر

جلدية مخاطية و أرجية مثل: طفح جلدي. نادرا شرى. و استثنائيا. وذمة كوينكية. انخفاض الضغط الدموي. و صدمة أرجية.

إذا شعرت بأثار غير مرغوبة لم يتم ذكرها في هذه النشرة أو أثار أصبحت خطيرة. يرجى إعلام طبيبك أو الصيدلاني.

ما يجب عمله في حالة الإفراط في الجرعة

ليس لدى ليفوسبازم® أي تأثير معروف للإفراط في الجرعة.

بصورة عامة ينصح باستشارة الطبيب أو الصيدلاني في حالة الشك و إعلامه بكل علاج آخر قيد الإجراء أو بكل تأثير غير مرغوب أو مزعج لم يذكر في هذه النشرة.

الحفظ

يحفظ بعيدا عن الرطوبة و في درجة حرارة أقل من 30 م . لا يترك هذا الدواء في متناول و مرأى الأطفال.

تاريخ مراجعة النشرة: جانفي 2014

اسم و عنوان صاحب مقرر التسجيل /

الصانع/المعبي

ناد فرمدك- إنتاج

المنطقة الصناعية الرمالم رقم 24. قسنطينة- الجزائر

رقم مقرر التسجيل:/...../.....

التقديم

علبة تحتوي على 10 أقرص قابلة للذوبان في الفم.

التركيب

يحتوي كل قرص على:

المواد الفعالة

فلوروغلوسينول (على شكل فلوروغلوسينول ثنائي التميه).....80مغ

السواغات: (ك.ك.ل. 01 قرص)

سيليلوز ميكروبلورية. ستيرات المغنيزيوم . لاكتوز وحيد التميه. كروسبوفيدون. بوفيدون K90. أسبارتام.

سواغات ذات أثر معلوم: لاكتوز(100 مغ/قرص) . أسبارتام (2 مغ/قرص).

التصنيف الصيدلاني العلاجي

مضاد للتشنج موجه للعضل.

دواعي الاستعمال

يستعمل ليفوسبازم® في العلاج الأعراضي للألام المرتبطة بالاضطرابات الوظيفية للجهاز الهضمي . بالمسالك الصفراوية وفي طب النساء كما يستعمل في معالجة المظاهر التشنجية الحادة للمسالك البولية مثل المغص الكلوي.

يتم استخدامه أيضا. كعلاج مساعد أثناء التقلصات خلال فترة الحمل في شراكة عند الراحة.

موانع الاستعمال

لا يجب تناول ليفوسبازم® إذا كانت لديك حساسية مفرطة للفلوروغلوسينول أو لأحد السواغات.

بسبب وجود الأسبارتام. يمنع استعمال هذا الدواء في حالات بيلة الفينيل كيتون.

تحذيرات و احتياطات الاستعمال

ليفوسبازم® يحتوي على اللاكتوز. لا يجب استعماله في حالة عدم تحمل الغلاكتوز في الدم . متلازمة سوء امتصاص الجلوكوز والغلاكتوز(مرض وراثي نادر) , أو في حالة نقص اللاكتاز.

يجب تجنب تناول الفلوروغلوسين مع المسكنات الكبرى مثل المورفين أو مشتقاتها بسبب تأثيرها التشنجي.

التداخلات الدوائية و التداخلات الأخرى

يجب إخبار الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخرا دواء آخر حتى لو تم الحصول عليه من دون وصفة طبية.

الحمل و الإرضاع

لا يجب النظر في تناول ليفوسبازم® أثناء فترة الحمل إلا إذا لزم الأمر.

يستحسن تجنب تناول هذا الدواء أثناء فترة الإرضاع.