

1- IDENTIFICATION DU MEDICAMENT:

Forme et présentation : gélule (bleu et blanc) dosée à 100mg, boîte de 30 gélules (10 gélules par plaquette thermoformée).

Composition quantitative et qualitative:
pour une gélule

- Principe actif :

Mébévirine (DCI) chlorhydrate.....100mg

- Excipients : sphères de sucre, povidone K-30, hypromellose, saccharose, alcool isopropylique, eau purifiée.

- Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane.

- Excipient à effet notoire : sphères de sucre, saccharose.

2- CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE: ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE

3- INDICATIONS:

Spascol est un antispasmodique musculotrope indiqué dans le traitement symptomatique des douleurs et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires.

4- POSOLOGIE, VOIE ET MODE

D'ADMINISTRATION :

Voie orale.

La posologie est de 2 gélules, 2 à 3 fois par jour. La gélule sera prise avant les repas avec un grand verre d'eau.

5- CONTRE-INDICATIONS :

- Hypersensibilité à l'un des constituants
- Enfants de moins de 6 ans, en raison du risque de fausse-route de la gélule.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

6- INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

7- EFFETS INDÉSIRABLES :

Comme tout produit actif, Spascol® peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants :

Rarement : nausées, maux de tête.

Très rarement : éruptions cutanées avec ou sans prurit.
réactions allergiques, notamment urticaire ou œdème de Quincke.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

8- MISES EN GARDE :

Ce médicament est contre indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase- isomaltase

9- GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Il est préférable de ne pas utiliser Spascol pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre
L'administration de Spascol est déconseillée chez la femme qui allaite.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

10- SURDOSAGE:

En cas de surdosage, les expérimentations animales laissent prévoir une hyperexcitabilité du système nerveux central.

11 - CONSERVATION :

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur la boîte.

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C

Ne pas laisser à la portée des enfants.

LISTE 2

Date de Révision de la notice : Décembre 2012

DE N°: 065/10E 035/14

Fabricant et Détenteur de la DE : GENERICLAB

Zone industrielle, voie C, Rouïba, BP 73 Alger, Algérie.