

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FLOROVEL 160 mg comprimé pelliculé

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Phloroglucinol ..... 160 mg

Pour un comprimé enrobé.

Excipients à effet notoire : Lactose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

### 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

FLOROVEL 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 1 comprimé au moment de la crise. La prise peut être renouveler en cas de spasme important en respectant un intervalle minimum de 2 heures entre chaque prise dans dépasser 3 comprimés par 24 heures.

##### Population pédiatrique

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

##### 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.

#### 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.

##### Excipient(s)

##### *Lactose*

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

#### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

#### 4.6. 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

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

#### 4.8. Effets indésirables

| Classes de systèmes d'organes                                     | Fréquence              | Effet indésirable                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané (voir rubrique 4.4) | Fréquence indéterminée | Eruption, rarement urticaire, prurit, exceptionnellement œdème de Quincke choc anaphylactique (hypotension artérielle), pustulose exanthématique aiguë généralisée |

##### 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 formulaire de déclaration FRILAB disponible sous l'onglet pharmacovigilance du site internet : [www.frilab.ch](http://www.frilab.ch)

#### 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, Cellulose microcristalline (PH102), Crosscamellose sodique, Silice colloïdale anhydre, Stéarate de magnésium, Talc

Enrobage : MEDICOATT-Uni (SYS1022), Alcool isopropylique, Chlorure de méthylène.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

5 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver à une température inférieure à 30°C et à l'abri de la lumière.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 10 comprimés pelliculés.

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## **7. EXPLOITANT**

FRILAB SA  
17, rue des Pierres du Niton  
1207 Genève  
SUISSE

## **8. FABRICANT**

**Helios Pharmaceuticals Pvt. Ltd.**  
Village: Malpur, P.O Bhud-173205  
Tehsil : Nalagarh, Dist : Salan, H.P., India

## **9. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Décembre 2024

## **10. DOSIMETRIE**

Sans objet

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I