

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FRIDIAL 30 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bromure de prifinium.....30.00 mg

Pour un comprimé

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculés

Boîte de 10 ou 20

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans le traitement des :

- Douleurs dues aux spasmes et l'hypermotilité de l'appareil gastro-intestinal : Gastrite, ulcère gastroduodéal, entérite, colite syndrome post-gastrectomie, le syndrome du colon irritable.
- Douleurs dues aux spasmes et dyskinésies des voies biliaires : cholécystite, cholélithiase. Douleur due à la pancréatite.
- Douleurs dues aux spasmes des voies urinaire : lithiase urinaire, ténésme vésical, cystite et pyélite.
- Prémédication pour une endoscopie gastrique u radiographie gastro-intestinale.
- Dysménorrhée et vomissement.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes : 30-60 mg 3 fois par jour. Dans la colique aigue, 90 mg peuvent être administrés en dose unique.

Mode d'administration

Les comprimés doivent être administrés par voie orale. Les comprimés peuvent être pris pendant ou entre les repas

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la (aux) substance(s) active(s) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Les anti-cholinergiques sont contre-indiqués chez les patients souffrant d'hypertrophie prostatique ou de glaucome.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les anti-cholinergiques augmentent généralement la pression oculaire. Chez les patients présentant une hypertrophie prostatique, les anti-cholinergiques peuvent affaiblir la pression maximale de la vessie, augmenter son volume et peuvent occasionnellement aggraver la dysurie

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

Bien que FRIDIAL 30 mg, comprimé pelliculé soit pharmacologiquement dépourvu d'action centrale, il existe une possibilité que ce médicament potentialise l'action des hypnotiques

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Pas d'exigences particulières

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

FRIDIAL 30 mg, comprimé pelliculé n'a aucun effet ou un effet négligeable.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont rares et comprennent : sécheresse de la bouche, constipation, troubles de l'accommodation oculaire. Cependant, ces symptômes disparaissent dès diminution ou interruption du traitement.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté selon les modalités définies dans le Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données (cf. PUT RD).

4.9. Surdosage

Vider l'estomac par aspiration ou lavage. Un sel purgatif doit être administré afin de provoquer le péristaltisme. Les salicylates physostigmine (1 à 2 mg) doivent être injectés en intramusculaire, intraveineuse ou sous cutané afin de contrôler les effets centraux et périphériques des anti-cholinergiques.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MÉDICAMENTS POUR LES TROUBLES GASTRO-INTESTINAUX FONCTIONNELS, code ATC : A03AB18.

Mécanisme d'action

Anticholinergique agissant préférentiellement au niveau des récepteurs muscariniques du tube digestif. Corrige l'hypersécrétion chlorhydropeptique, gastrinique, pancréatique

Corrige l'hypermotilité du tube digestif. Administré per os, il respecte la vidange gastrique et autorise l'activité motrice élémentaire de la fibre lisse digestive

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Faible résorption intestinale: seulement 15 à 25% de la dose administrée per os.

Cette faible résorption peut s'expliquer par la formation d'un complexe non résorbable entre la charge positive de l'ammonium quaternaire et le mucus intestinal.

Distribution

Ne traverse pas la barrière hématoencéphalique (propriété due à l'ammonium quaternaire).

La localisation aurait été démontrée au niveau des récepteurs muscariniques du tube digestif.

Élimination

Voie rénale:

Élimination sans transformation de 50% environ en 48 heures d'une dose de 7,5 mg en sous-cutané, dont 70% sont excrétés dans les 4 premières heures suivant l'injection.

Seulement 2 à 4% d'une dose de 60 mg per os ou rectale, dont 70% sont excrétés dans les 8 heures suivant la prise:

Voie biliaire.

Élimination rapide.

Voie fécale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau : Amidon de maïs, Lactose monohydraté, Croscarmellose sodique, Silice colloïdale anhydre, Povidone K30, Stéarate de Magnésium

Pelliculage : Opadry II rose 85F240032 (Composition qualitative : alcool polyvinyle – macrogol 4000 – dioxyde de titane, talc, laque aluminique d'erythrosine, laque aluminique d'indigo carmine)

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

PVC/ PVDC/Aluminium boîte de 10 ou 20 comprimés

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 ET FABRICANTS

Titulaire et exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoires FRILAB SA, 17, rue des Pierres du Niton, 1207 Genève, Suisse

Fabricant

Laboratoires TERIAK, Zone industrielle 1111, Djebel Ouest, Zaghouan, Tunisie

8. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

28 juil. 22

9. DOSIMETRIE

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II