

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FRIDIAL® Enfant, solution buvable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bromure de prifinium..... 250 mg

Excipient à effet notoire : saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable, flacon de 50 ml accompagné d'une pipette doseuse.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Vomissements :

- Habituels du nourrisson ou de l'enfant
- Gastro entérites aiguës
- Accompagnant les états fébriles
- Par intolérance médicamenteuse

Syndromes douloureux abdominaux :

- Des colopathies fonctionnelles avec ou sans troubles du transit avec ou sans ballonnement.

Diarrhées.

En complément de traitements étiologiques de maladies digestives organiques.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Selon prescription médicale. En moyenne ½ dose (0,2 ml) par kg de poids et par jour répartis le plus souvent en 3 prises par jour.

Tableau de répartition des doses :

Poids (kg)	4-6	6-8	8-10	10-12	12-14	14-16	16-18	18-20	20-22	22-24	24-26
Matin	1	1	1	2	2	2	3	3	3	4	4
Midi	-	1	1	1	2	2	2	3	3	3	4
Soir	1	1	2	2	2	3	3	3	4	4	4

26-28	28-30	30-32	32-34	34-36	36-38	38-40	40-42	etc
4	5	5	5	6	6	6	7	
4	4	5	5	5	6	6	6	
5	5	5	6	6	6	7	7	

Mode d'administration

Voie orale

Dévisser le bouchon

Remplir la pipette doseuse jusqu'au nombre de doses prescrites.

Vider le contenu de préférence dans de l'eau ou toute autre boisson

Le flacon doit être refermé après chaque utilisation.

4.3. Contre-indications

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

- Hypertension intra-oculaire.
- Lésions du bas appareil urinaire exposant à la rétention d'urine.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En raison de la présence de saccharose, 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

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

Bien qu'il soit pharmacologiquement dépourvu d'action centrale, il existe une possibilité que Fridial enfant potentialise l'action des hypnotiques

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Il n'existe pas actuellement de données pertinentes, ou en nombre suffisant, pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique du prifinium bromure administré pendant la grossesse.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le prifinium bromure pendant la grossesse

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

Pas d'exigence particulière.

4.8. Effets indésirables

Une sensation de sécheresse de la bouche peut se manifester. Ce phénomène ne doit pas en principe provoquer l'arrêt du traitement la soif de l'enfant doit être normalement satisfaisante

De très rares cas de somnolence ont pu être observés. Ils ont cédé à une simple réduction de posologie

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

L'administration de doses dix fois plus importantes que les doses antimuscariniques utilisées en thérapeutique engendre des effets gangliophéiques ; si ces doses sont cent fois plus fortes, on observe un effet curarisant et lors d'absorption massive, il faut mettre en œuvre une assistance respiratoire et administrer de l'ésérine.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

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

Absorbé par voie digestive

Distribution

Le bromure de prifinium se distribue préférentiellement au niveau du tube digestif.

Élimination

Le bromure de prifinium est éliminé essentiellement par voie biliaire et dans les sécrétions du tube digestif.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycyrrhizate d'ammonium, Méthylparahydroxybenzoate de sodium, Saccharose, Acide chlorhydrique dilué R2, Eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 50 ml en verre brun avec pipette doseuse.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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

7. TITULAIRE ET FABRICANTS

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

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

24 janvier 2023

9. DOSIMETRIE

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.