

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SPASMEX® 80 mg + 80 mg compresse

SPASMEX® 150 mg + 150 mg supposte

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principi attivi

1,3,5 Triidrossibenzene biidrato (floroglucina biidrata) 102,850 mg (pari a floroglucina anidra 80 mg); 1,3,5 Trimetossibenzene 80 mg.

Ogni supposta contiene:

Principi attivi

1,3,5 Triidrossibenzene biidrato (floroglucina biidrata) 193 mg (pari a floroglucina anidra 150 mg); 1,3,5 Trimetossibenzene 150 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

compresse, supposte.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Tattamento sintomatico del dolore correlato a disturbi funzionali del tratto digestivo e dei dotti biliari.

Tattamento dei stati dolorosi spasmodici acuti del tratto urinario: coliche renali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

In urologia ed epatologia: 6 compresse al giorno oppure 3 supposte al giorno.

Pazienti con insufficienza renale/epatica

Non sono disponibili dati relativi all'utilizzo di Spasmex

Popolazione pediatrica

Non sono stati condotti studi sull'impiego di Spasmex compresse e di Spasmex supposte in questa popolazione

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Avvertenze speciali

Evitare di associare lo Spasmex con gli analgici maggiori **come la morfina o i suoi derivati, causa del loro effetto spamogeno.**

Precauzioni d'impiego

Nessuna segnalazione al riguardo è emersa sinora.

Spasmex compresse contiene lattosio non è quindi adatto per i soggetti con deficit di lattasi,

galattosemia o sindrome da maleassorbimento di glucosio/galattosio.

Spasmex compresse contiene saccarosio non è quindi adatto per i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da maleassorbimento di glucosio-galattosio o da insufficienza di sucrali isomaltasi.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare di associare lo Spasmex con gli antalgici maggiori **come la morfina o i suoi derivati, causa del loro effetto spasmogeno.**

4.6 Gravidanza ed allattamento

Gravidanza

Gli studi realizzati nell'animale non hanno mai messo in evidenza effetti teratogeni del Floroglucino. In assenza di un effetto teratogeno nell'animale eventuali malformazioni nella specie umana non sono attese. Infatti, a tutt'oggi, le sostanze responsabili di malformazioni nell'uomo si sono rilevate teratogene nell'animale nel corso degli studi condotti a questo scopo. L'utilizzazione clinica relativamente diffusa del Floroglucino non ha apparentemente rilevato a tutt'oggi alcun rischio di malformazione. E consigliabile l'uso di Floroglucino in caso di gravidanza solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico.

Allattamento

In assenza di dati specifici si consiglia di evitare l'utilizzo di Spasmex durante l'allattamento

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

La sostanza non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Reazioni cutanee e sottocutanee e reazioni allergiche: rash, raramente orticaria, eccezionalmente angioedema, ipotensione, shock anafilattico.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono note sindromi da sovradosaggio.

5. PROPRIETA'FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri farmaci per i disturbi funzionali intestinali – associazioni varie. Codice ATC: A03AX99.

Lo Spasmex esercita la sua attività spasmolitica attraverso una inibizione della catecol-o-metil-transferasi tissutale che interviene nel catabolismo delle catecolamine con conseguente aumento del tono simpatico. E' stato dimostrato che la floroglucina ed il suo derivato metilico, trimetossibenzene, non provocano alcuna modificazione del tono fisiologico della muscolatura liscia, mentre agiscono elettivamente sulle fibre muscolari lisce in stato di spasmo. Una intensa attività antispastica viene esercitata sullo sfintere di Oddi come è stato

dimostrato in cani colecistectomizzati trattati con BaCl₂.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La somministrazione di floroglucina marcata con tritio (3H-T.H.B.) ha consentito di evidenziare nell'animale una emivita plasmatica di 15 minuti.

La concentrazione del farmaco diminuisce rapidamente sino alla 4a ora. Il farmaco si concentra elettivamente nel rene, nel fegato e nell'intestino.

Nessuna radioattività è rilevabile a 24 h di distanza dalla somministrazione.

5.3 Dati preclinici di Sicurezza

I dati sull'animale sperimentale non rilevano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Comprese: lattosio; magnesio stearato; saccarosio; talco.

Supposte: gliceridi semisintetici solidi, **sodio solfito anidro.**

6.2 Incompatibilità

Non riscontrate.

6.3 Periodo di validità

A confezionamento integro: 5 anni.

6.3 Speciali precauzioni per la conservazione

Non sono previste speciali precauzioni per la conservazione.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Comprese in blister termoformato. Scatola di 20 compresse

Supposte in valve di PVC opaco. Scatola di 6 supposte

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SCHARPER S.p.A. - Via Manzoni, 45 - 20121 MILANO

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Comprese: AIC n.020851046

Supposte: AIC n. 020851022

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Comprese: 14 Maggio 1992 / Maggio 2010

Supposte: 28 Luglio 1967 / Maggio 2010

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

determinazione AIFA del 6 febbraio 2007

SCHARPER S.P.A.

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SPASMEX®

40 Mg/4 Ml Soluzione Iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni fiala contiene

Principio attivo

1,3,5 Triidrossibenzene biidrato (floroglucina biidrato) 51,43 mg (pari a floroglucina anidra 40 mg)

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico del dolore correlato a disturbi funzionali del tratto digestivo e dei dotti biliari
Trattamento dei stati dolorosi spasmodici acuti del tratto urinario; coliche renali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

In urologia ed epatologia **in caso di coliche:**

terapia di attacco: 1 fiala per via endovenosa da ripetersi eventualmente dopo 1/2 ora.

terapia di mantenimento: 1 fiala 1 o 2 volte al giorno per via endovenosa o intramuscolare.

Pazienti con insufficienza renale/epatica

Non sono disponibili dati relativi all'utilizzo di Spasmex

Popolazione pediatrica

Non sono stati condotti studi sull'impiego di Spasmex in questa popolazione

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni

d'impiego

Avvertenze speciali

Evitare di associare lo Spasmex con gli antalgici maggiori **come la morfina o i suoi derivati, causa del loro effetto spasmogeno.**

Il prodotto contiene sodio metabisolfito.

Tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

Precauzioni d'impiego

Nessuna segnalazione al riguardo è emersa sinora.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Evitare di associare lo Spasmex con gli antalgici maggiori **come la morfina o i suoi derivati, causa del loro effetto spasmogeno.**

Si raccomanda di non mescolare nella stessa siringa la soluzione iniettabile di Floroglucinato con della Noramidopirina, in ragione di una incompatibilità fisico-chimica (rischio di flebotrombosi)

4.6 Gravidanza ed allattamento

Gravidanza

Gli studi realizzati nell'animale non hanno mai messo in evidenza effetti teratogeni del Floroglucinato. In assenza di un effetto teratogeno nell'animale eventuali malformazioni nella specie umana non sono attese.

Infatti, a tutt'oggi, le sostanze responsabili di malformazioni nell'uomo si sono rilevate teratogene nell'animale nel corso degli studi condotti a questo scopo. L'utilizzazione clinica relativamente diffusa del Floroglucinato non ha apparentemente rilevato a tutt'oggi alcun rischio di malformazione. E' consigliabile l'uso di Floroglucinato in caso di gravidanza solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico.

Allattamento

In assenza di dati specifici si consiglia di evitare l'utilizzo di Spasmex durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

La sostanza non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Reazioni cutanee e reazioni allergiche: rash, raramente orticaria, eccezionalmente angioedema, ipotensione, shock anafilattico

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono note sindromi da sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri farmaci per i disturbi funzionali intestinali- associazioni varie.

Codice ATC: A03AX99

Lo Spasmex iniettabile esercita la sua attività spasmolitica attraverso una inibizione della catecol-o-metil-transferasi tissutale che interviene nel catabolismo delle catecolamine con conseguente aumento del tono simpatico.

E' stato dimostrato che la floroglucina ed il suo derivato metilico, trimetossibenzene non provocano alcuna modificazione del tono fisiologico della muscolatura liscia mentre agiscono elettivamente sulle fibre muscolari lisce in stato di spasmo. Una intensa attività antispastica viene esercitata sullo sfintere di Oddi come è stato dimostrato in cani colecistectomizzati trattati con BaCl₂.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La somministrazione di floroglucina marcata con tritio (3H-T.H.B.) ha consentito di

evidenziare nell'animale una emivita plasmatica di 15 minuti. La concentrazione del farmaco diminuisce rapidamente sino alla 4a ora. Il farmaco si concentra elettivamente nel rene, nel fegato e nell'intestino. Nessuna radioattività è rilevabile a 24 h di distanza dalla somministrazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati sull'animale sperimentale non rilevano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro; sodio metabisolfito; sodio solfito; acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 4 ml

6.2 Incompatibilità

Si raccomanda di non mescolare nella stessa siringa la soluzione iniettabile di Florglucino con della Noramidoprima, in ragione di una incompatibilità chimico-fisica (rischio di flebotrombosi).

6.3 Validità

A confezionamento integro: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non sono previste speciali precauzioni per la conservazione. La permanenza prolungata in ambiente freddo delle fiale di Spasmex può provocare la formazione di cristalli che scompaiono completamente riscaldando ed agitando le fiale per due minuti in acqua calda. Questo fenomeno, come pure un leggero ingiallimento della fiala, non pregiudica né l'attività del prodotto, né la sua innocuità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiale in vetro neutro. Scatola da 10 fiale

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO SCHARPER S.p.A. - Via Manzoni, 45 - 20121 MILANO

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

40 Mg/4 Ml Soluzione Iniettabile - 10 fiale - A.I.C. n. 020851034

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

14 Ottobre 1985 / 31 Maggio 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL PRESENTE TESTO

Determinazione dell'AIFA 6 Febbraio 2007