

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FRIDIAL 30 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bromure de prifinium.....30.00
Pour un comprimé pelliculé.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés, boîte de 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 côlon irritable.
- Douleurs dues aux spasmes et dyskinésies des voies biliaires : cholécystite, cholélithiase.
- Douleur due à la pancréatite.
- Douleurs dues aux spasmes des voies urinaires : lithiase urinaire, ténésme vésical, cystite et pyélite.
- Prémédication pour une endoscopie gastrique u radiographie gastro-intestinale.
- Disménorrhée et vomissement.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie :

Adulte

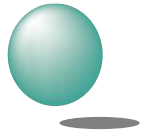
30-60 mg trois fois par jour. Dans la colique aigue, 90 mg peuvent être administré en dose unique

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

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'interaction

<Associations contre-indiquées>

Sans Objet

<Associations déconseillées>

Sans Objet

<Associations faisant l'objet de précautions d'emploi>

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

<Associations à prendre en compte>

Sans Objet

Autres associations :

Sans Objet

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Sans Objet

Allaitement

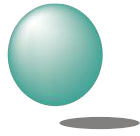
Sans Objet

Fertilité

Sans Objet

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

Sans Objet



4.8. Effet 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.

4.9 surdosage

Vider l'estomac par aspiration ou lavage. Un sel purgatif doit être administré afin de provoquer le péristaltisme. Les salicylates phisostigmine (1 à 2mg) 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

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 le 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.

Répartition

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.

Elimination

Voie rénale:

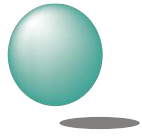
Elimination sans transformation de 50% environ en 48 heures d'une dose de 7,5 mg en sous-cutané, dont 70% sont excrétés dans les 4 premières heures suivant l'injection.

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.

Elimination 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 sodium, Silice colloïdale anhydre
Povidone K30, Stéarate de magnésium.

Pelliculage:

OPADRY II rose 85F240032 [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 dans un endroit sec entre 15-25°C

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur:

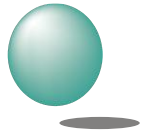
PVC /PVDC /Aluminium boîte de 20 comprimés

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoire TERIAK



TERIAK
Laboratoires

Zone industrielle jbel oust
Cheylus ,1111 Zaghouan
Tunisie
TEL : 72 640 600
FAX : 72 640 802

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

9253751

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

20/05/2013

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

25/12/2017

11. DOSIMETRIE

Sans objet

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet

13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Tableau C
