

**FRIDIAL<sup>®</sup> 30 mg**  
Comprimés pelliculés

**Résumé des caractéristiques du produit**

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**FRIDIAL 30 mg, comprimés pelliculés**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bromure de prifinium.....30 mg

Pour un comprimé

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé

Comprimé pelliculé ronds, biconvexes de couleur rose

### 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.
- Disménorrhée et vomissement.

#### 4.2. Posologie et mode d'administration

##### Posologie

*Enfant entre 6 et 12 ans* 30 mg trois fois par jour

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

##### Mode d'administration

Voie orale.

#### 4.3. Contre-indications

Les anti-cholinergiques sont contre-indiqués chez les patients souffrant d'hypertrophie prostatique ou de glaucome L'administration concomitante d'inhibiteurs du cytochrome P450 3A4, tels que des



**TERIAK**  
Laboratoires

inhibiteurs de la VIH-protéase, d'antifongiques du type azolé, d'érythromycine, de clarithromycine et de néfazodone, est contre-indiquée

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

#### **4.6. Grossesse et allaitement**

Pas d'exigences particulières

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

Pas d'exigences particulières

#### **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.

#### **4.9. Surdosage**

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

##### *1. 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.

#### *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**

Pas d'exigences particulières

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Amidon de maïs

Lactose monohydraté

Croscarmellose sodique

Silice colloïdale anhydre

Povidone K30

Stéarate de Magnésium

Opadry II rose 85F240032

### **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



**TERIAK**  
Laboratoires

---

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

PVC /PVDC/Aluminium boîte de 10 comprimés

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

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES TERIAK  
Z.I JEBEL EL OUST  
CHEYLUS-1111 ZAGHOUAN

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

Sans objet

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

Sans objet

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

Sans objet

#### **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

#### **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

#### **13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Tableau C