
FRIDIAL® 30 mg
Comprimés pelliculés

Résumé des caractéristiques du produit

1- DENOMINATION

FRIDIAL 30 mg, comprimé pelliculé

2- COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Noyau

Bromure de prifinium	30.00
Amidon de maïs	18.00
Lactose monohydraté	55.20
Croscarmellose sodique	8.40
Silice colloïdale anhydre	2.40
Povidone K30	4.80
Stéarate de Magnésium	1.20
Masse du noyau	120.000 mg

Pelliculage

Opadry II rose 85F240032 ¹⁾	<u>3.60 mg</u>
Masse totale pour un comprimé pelliculé	123.60 mg

¹⁾ Composition qualitative de l'opadry II rose 85F240032: alcool polyvinyle – macrogol 4000 – dioxyde de titane, talc, laque aluminique d'erythrosine, laque aluminique d'indigo carmine

3- FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculés
Boite 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

Adultes 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 et précautions particulières 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 Conduite et Utilisation de 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 (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

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.

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.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

Sans objet

6.2 Durée de conservation

2 ans

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver dans un endroit sec entre 15-25°C

6.4 Nature et contenance du récipient

PVC/ PVDC/Aluminium boîte de 10 ou 20 comprimés

6.5 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

Pas d'exigences particulières

6- PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

Blisters sous plaquette thermoformée (PVC/PVDC/Alu) de 10 ou 20 comprimés

7- CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II

8- FABRICANT ET EXPLOITANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Fabriqué par les Laboratoires TERIAK , Cheylus- 1111 ZAGHOUAN

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