
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1- DENOMINATION

FRIDIAL® Enfant, Solution buvable.

2- COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif

Bromure de prifinium..... 250 mg

Excipients

Glycyrrhizate d'ammonium..... 50 mg

Méthylparahydroxybenzoate de sodium..... 50 mg

Saccharose..... 15 g

Acide chlorhydrique dilué R2..... q.s. PH 7.0

Eau purifiée..... q.s.p. 50 ml

3- FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable, flacon de 50 ml (avec pipette graduée à 0.4 ml).

4- DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Atteinte fonctionnelle spasmodique de l'axe digestif du nourrisson et de l'enfant et en particulier ; vomissements, syndromes douloureux abdominaux.

Traitement complémentaire des thérapeutiques étiologiques des maladies digestives organiques.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie :

0.4 ml (une pipette remplie jusqu'au trait rouge) par 2 kg de poids et par jour (2mg/2kg/j) répartis en 3 prises avec un peu d'eau.

Remplir La pipette jusqu'au trait de jauge en fonction du poids de l'enfant :

Poids (kg)	4-6	6-8	8-10	10-12	12-14	14-16	16-18	18-20	20-22	22-24	24-26	26-28	28-30	30-32	32-34	34-36	36-38	38-40	40-42	e t c
Matin	1	1	1	2	2	2	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6	7	
Midi	-	1	1	1	2	2	2	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6	
Soir	1	1	2	2	2	3	3	3	4	4	4	5	5	5	6	6	6	7	7	

Mode d'administration :

Voie orale.

La solution peut être bue pure ou diluée dans une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

4.3 Contre-indications

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

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

4.4 Mises en garde et précautions particulières 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 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 Conduite et Utilisation de 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

4.9 Surdosage

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

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 la vidange gastrique et autorise l'activité motrice élémentaire de la fibre lisse digestive.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorbé par voie digestive, le bromure de prifinium se distribue préférentiellement au niveau du tube digestif. Il est éliminé essentiellement par voie biliaire et dans les sécrétions du tube digestif.

L'administration massive ou parentérale peut engendrer une action au niveau d'autres appareils tels que l'œil, le cœur, les glandes salivaires.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

6- DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

Sans objet.

6.2 Durée de conservation

2 ans.

6.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.4 Nature et contenance du récipient

Flacon en verre brun avec pipette compte goutte

6.5 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

Le bouchon stillgouttes doit être rempli jusqu'au trait de jauge rouge.
Le contenu est de préférence vidé dans de l'eau ou toute autre boisson.
La quantité à administrer de Fridial® dépend du poids de l'enfant.
Le flacon doit être refermé après chaque utilisation.

7- PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

50 ml de Soluté buvable dans un flacon en verre brun type III.

8- CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

9- EXPLOITANT ET FABRICANT

Titulaire et Exploitant à l'international :

FRILAB SA

17, rue des Pierres du Niton

1207 Genève SUISSE

Fabriqué par les Laboratoires TERIAK

ZI Djebel Ouest- Tunisie