# MENTIONS LEGALES COMPLETES – QR CODE

## FORMES PHARMACEUTIQUES ET PRESENTATIONS :

TRIMEDAT® 0,787 % granulés pour suspension buvable, flacon de 250 ml.

TRIMEDAT ® 150 mg gélules, boîte de 20 gélules.

TRIMEDAT ® 150 mg, granulés pour suspension buvable en sachets, boîte de 20 sachets.

TRIMEDAT ® SANS SUCRE 150 mg, poudre pour suspension buvable en sachets, boîte de 20 sachets.

## COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

**Substance active :** Trimébutine maléate.
TRIMEDAT® 150 mg gélules
Trimébutine maléate..……..150 mg
Excipients q.s.p ……1 gélule

**Substance active :** Trimébutine.
TRIMEDAT® 150 mg granulés pour suspension buvable en sachets
Trimébutine……..150 mg
Excipients q.s.p ……..……1 sachet
Excipient à effet notoire : Saccharose.
TRIMEDAT® SANS SUCRE 150 mg poudre pour suspension buvable en sachets
Trimébutine……..150 mg
Excipients q.s.p ……..……1 sachet
Excipient à effet notoire : Aspartam.
TRIMEDAT® 0,787 % granulés pour suspension buvable
Trimébutine……..0,787 g
Excipients q.s.p ……100 g
Excipients à effet notoire : Saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle.

## CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE :

ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE, code ATC : A03AA05.

## INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Traitement symptomatique des douleurs, des troubles du transit et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels intestinaux.

## CONTRE-INDICATIONS :

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Enfant de moins de 2 ans.
TRIMEDAT® SANS SUCRE 150 mg, poudre pour suspension buvable en sachet contient de l'aspartam, ce médicament est contre-indiqué en cas de phénylcétonurie.

## MISES EN GARDE ET PRECAUTION D'EMPLOI :

**TRIMEDAT® 0,787 % granulés pour suspension buvable et TRIMEDAT® 150 mg granulés pour suspension buvable en sachets :**

Ces médicaments contiennent du saccharose. Leur utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

**TRIMEDAT ® 0,787 % granulés pour suspension buvable :**
Ce médicament contient du « Parahydroxybenzoate de méthyle » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

## INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS :

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

### ***Grossesse***

Les études effectuées sur la trimébutine chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.
Il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes, pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de la trimébutine lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.
En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser la trimébutine au cours du premier trimestre de la grossesse. En l'absence d'effet néfaste attendu pour la mère ou l'enfant, l'utilisation de la trimébutine au cours des 2ème et 3ème trimestres de la grossesse ne doit être envisagée que si nécessaire.

### ***Allaitement***

Le passage dans le lait maternel de la trimébutine n'est pas connu.
Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter d'utiliser la trimébutine pendant l'allaitement.

## POSOLOGIE, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION :

- **Posologie :**

**TRIMEDAT ® 150 mg gélule et sachet :**

Chez l'adulte, la posologie est de 2 à 3 gélules ou sachets par jour.
Exceptionnellement, cette posologie peut être augmentée jusqu'à 600 mg par jour.
Le traitement doit être de courte durée.

**TRIMEDAT ® 0,787 % granulés pour suspension buvable :**

**Adulte :**

1 cuillère à soupe 3 fois par jour, au cours des principaux repas.
Exceptionnellement, Cette posologie peut être augmentée jusqu'à 6 cuillères à soupe par jour.

**Enfant :**

- De 2 ans à 5 ans : 1 cuillère à café trois fois par jour
- Au-dessus de 5 ans : 2 cuillères à café trois fois par jour.

- **Mode et voie d'administration :**

**TRIMEDAT ® 150 mg gélule et sachet :**

Voie orale
Le contenu des sachets doit être dissous dans un verre d'eau.

Les gélules doivent être avalées avec un verre d'eau

**TRIMEDAT ® 0,787 %, granulés pour suspension buvable :**

Voie orale

PREPARATION DE LA SUSPENSION BUVABLE INSTANTANEE

- Introduire de l'eau minérale non gazeuse ou bouillie refroidie par étapes jusqu'au col du flacon
- Fermer et agiter le flacon au fur à mesure jusqu'à obtention d'un mélange homogène
- La suspension est prête à l'emploi
- Il convient d'agiter le flacon avant chaque utilisation.

## EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :

Sans objet.

## EFFETS INDESIRABLES :

Selon le système de classification par organe, les effets indésirables sont listés ci-dessous par ordre de fréquence en utilisant les catégories suivantes : très fréquent (≥1/10) ; fréquent (≥1/100 à <1/10) ; peu fréquent (≥1/1000 à <1/100) ; rare (≥1/10000 à <1/1000) ; très rare (<1/10000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

**Affections du système immunitaire**

Fréquence indéterminée : réactions d'hypersensibilité (prurit, urticaire, œdème de Quincke et exceptionnellement choc anaphylactique)

**Affections de la peau et du tissu sous-cutané**

Peu fréquent : rash
Fréquence indéterminée : éruption maculopapuleuse généralisée, érythèmes, réactions eczématiformes et exceptionnellement réactions cutanées sévères comprenant des cas de pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), érythème polymorphe, toxidermie fébrile.

**Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.
Vous pouvez déclarer les effets indésirables directement ou via le centre national de pharmacovigilance. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## SURDOSAGE :

En cas de surdosage, des troubles cardiaques à type de bradycardie, allongement de l'intervalle QTc, ou tachycardie et des troubles neurologiques à type de somnolence, convulsion et coma ont pu être observés. Une surveillance en milieu spécialisé s'impose et un traitement symptomatique sera à mettre en œuvre.

## CONSERVATION :

**TRIMEDAT ® 150 mg gélule :**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

**TRIMEDAT® 150 mg granulés pour suspension buvable en sachet :**

Pas de précautions particulières de conservation.

**TRIMEDAT® SANS SUCRE 150 mg poudre pour suspension buvable en sachet :**

Pas de précautions particulières de conservation.

**TRIMEDAT ® 0,787 % granulés pour suspension buvable :**

Avant ouverture : Pas de précautions particulières de conservation.

Après reconstitution : La suspension buvable se conserve 4 semaines à température ambiante.

## CONDITIONS DE DELIVRANCE :

Liste II

## DATE DE REALISATION :

Novembre 2018

**Pour toute autre information, s'adresser aux Laboratoires Pharma 5 :**

Siège : 21, Rue des Asphodèles – Casablanca - Maroc
Site de fabrication : Zone industrielle, Ouled Saleh - Bouskoura - Maroc

Pharmacien Responsable :
Dr Yasmine Lahlou Filali