

NOT DUSPATALIN 200MG HOP F-E-A XX

SAP Code: 1080803

Laetus code: 1599

ON ROLL LEAFLET double-stuck

RECTO page 1

width: 135 mm step: 210mm

Colours: Pantone Process Black C - **NOT PRINTED**

Replaces: 1072300

SPECIFICATION SOLID 117249

RF 8250 ABBOTT HEALTHCARE CCP

AJ 09-fev-12 (edit.8)

APPROUVÉ**Conforme au BAT
du 26/03/2012****Duspatalin® 200 mg** gélule
mébévérine

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE DUSPATALIN 200 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DUSPATALIN 200 mg, gélule ?
3. COMMENT PRENDRE DUSPATALIN 200 mg, gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DUSPATALIN 200 mg, gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

1. QU'EST-CE QUE DUSPATALIN 200 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ANTISPASMODIQUE MUSCULOTROPE.
(A : appareil digestif et métabolisme)

Ce médicament est un antispasmodique musculotrope.

Il est indiqué dans les douleurs spasmodiques du tube digestif et des voies biliaires et l'inconfort intestinal.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DUSPATALIN 200 mg, gélule ?

Ne prenez jamais DUSPATALIN 200 mg, gélule en cas de :

- Allergie à l'un des constituants et chez l'enfant de moins de 6 ans en raison du risque de fausse route (avaler de « travers »).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

L'administration de ce médicament est déconseillée chez la femme qui allaite.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

3. COMMENT PRENDRE DUSPATALIN 200 mg, gélule ?**Posologie**

La posologie usuelle est de 1 gélule, 2 à 3 fois par jour.

La gélule sera prise avant les repas, avec un verre d'eau.

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Durée du traitement

Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, DUSPATALIN 200 mg, gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Rarement : nausées, maux de tête.
- Très rares éruptions cutanées avec ou sans prurit.
- Très rares réactions allergiques, notamment urticaire ou œdème de Quincke.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER DUSPATALIN 200 mg, gélule ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser DUSPATALIN 200 mg, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température supérieure à 5°C et inférieure à 25°C.

1080803 CL1599

Laetus code > > >

UNWINDING

NOT DUSPATALIN 200MG HOP F-E-A XX**SAP Code: 1080803****Laetus code: 1599**

ON ROLL LEAFLET double-stuck

VERSO page 1

width: 135 mm step: 210mm

Colours: Pantone Process Black C - **NOT PRINTED**

Replaces: 1072300

SPECIFICATION SOLID 117249

RF 8250 ABBOTT HEALTHCARE CCP

AJ 09-fev-12 (edit.8)

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**Que contient DUSPATALIN 200 mg, gélule ?****La substance active est :**Chlorhydrate de mébévérine 200,00 mg
Pour une gélule.**Les autres composants sont :**

Stéarate de magnésium, Eudragit NE30D, talc, hypromellose, Eudragit L30D, triacétine.

Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E 171).

Composition de l'encre noire d'impression : gomme-laque, propylène glycol, solution d'ammoniaque concentrée, hydroxyde de potassium, oxyde de fer noir (E172)

Qu'est ce que DUSPATALIN 200 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélule blanche comportant l'inscription «245». Boîte de 30.

Titulaire-Exploitant**Abbott Products SAS**

42 rue Rouget de Lisle

F 92150 Suresnes

Tél. : +33. (0)1.46.25.85.00

Fabricant**Abbott Healthcare SAS**

Route de Belleville

Lieu-dit Maillard

F 01400 Châtillon-sur-Chalaronne.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est mars 2012.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Duspatalin® 200 mg capsule
mebeverine**Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What is **DUSPATALIN 200 mg, capsule** and what is it used for?
2. Before you use **DUSPATALIN 200 mg, capsule**
3. How to use **DUSPATALIN 200 mg, capsule**?
4. Possible side effects
5. How to store **DUSPATALIN 200 mg, capsule**?
6. Further information

1. WHAT IS DUSPATALIN 200 mg, capsule AND WHAT IS IT USED FOR?**MUSCULOTROPIC ANTISPASMODIC**

(A: gastrointestinal tract and metabolism).

This medicine contains a musculotropic antispasmodic substance.

It is indicated in the treatment of spasmodic pain of digestive and biliary tracts and intestinal discomfort.

2. BEFORE YOU USE DUSPATALIN 200 mg, capsule**Do not use DUSPATALIN 200 mg, capsule in case of:**

- allergy to one of the ingredients and in children under the age of 6 years, due to the risk of choking (to go down the wrong way).

If you may have any doubt, please ask your physician or pharmacist for advice.

Taking or using other medicines:

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

1080803 CL1599

UNWINDING

NOT DUSPATALIN 200MG HOP F-E-A XX**SAP Code: 1080803****Laetus code: 1599****ON ROLL LEAFLET double-stuck****RECTO page 2****width: 135 mm step: 210mm****Colours: Pantone Process Black C - NOT PRINTED****Replaces: 1072300****SPECIFICATION SOLID 117249****RF 8250 ABBOTT HEALTHCARE CCP****AJ 09-fev-12 (edit.8)****Pregnancy and breast-feeding:**

Taking this drug during pregnancy is not recommended.

If you discover that you are pregnant while taking this medicine, please consult your physician as only him can decide whether or not you should continue the treatment.

Breast-feeding women are advised not to take this drug.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

3. HOW TO USE DUSPATALIN 200 mg, capsule?**Dosage:**

The usual dosage is one capsule twice or three times daily. Capsule should be taken before meals with a large glass of water.

Route of administration:

Oral route.

Frequency of administration:

Strictly follow your physician prescription.

Duration of treatment:

Strictly follow your physician prescription.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

As with any active substance, this drug may cause, in some people, side effects, although not everybody gets them.

- Rarely: nausea and headache.
- Very rarely: cutaneous rashes with or without pruritus.
- Very rarely: allergic reactions, in particular urticaria or angioneurotic oedema.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or your pharmacist.

5. HOW TO STORE DUSPATALIN 200 mg, capsule?

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use **DUSPATALIN 200 mg, capsule** after the expiry date which is stated on the outer packaging.

This medicine must be stored at a temperature above 5°C and below 25°C.

Medecines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION**What DUSPATALIN 200 mg, capsule contains:****The active substance is:**

Mebeverine hydrochloride.....200 mg
For one capsule.

The other constituents are:

magnesium stearate, Eudragit NE30D, talc, hypromellose, Eudragit L30D, triacetin.

*Capsule shell: gelatin, titanium dioxide (E 171).

Composition of black printing ink: shellac, propylene glycol, strong ammonia solution, potassium hydroxide, iron oxyde black (E172)

What DUSPATALIN 200 mg, capsule looks like and content of the pack:

This medicine is presented in the form of white capsule with the inscription «245». Box of 30.

Marketing Authorisation Holder:

Abbott Products SAS
42 rue Rouget de Lisle
F 92150 Suresnes
Tél. : +33.(0)1.46.25.85.00

Manufacturer:

Abbott Healthcare SAS
Route de Belleville
Lieu-dit Maillard
F 01400 Châtillon-sur-Chalaronne

**This leaflet was last approved
in March 2012.**

Information regarding this medicine is available on the AFSSAPS Internet site (France).

1080803 CL1599

UNWINDING

NOT DUSPATALIN 200MG HOP F-E-A XX

SAP Code: 1080803	Laetus code: 1599
ON ROLL LEAFLET double-stuck	VERSO page 2
width: 135 mm step: 210mm	
Colours: Pantone Process Black C - NOT PRINTED	
Replaces: 1072300	SPECIFICATION SOLID 117249
RF 8250 ABBOTT HEALTHCARE CCP	AJ 09-fev-12 (edit.8)

وتيرة تناول الدواء

يجب أن تتقيد بدقة بوصفة طبيبك.

مدة العلاج

يجب أن تتقيد بدقة بوصفة طبيبك.

4. ما هي الأعراض غير المرغوب فيها المحتملة؟

مثل جميع الأدوية، يمكن أن ينتج عن دوسباتالين 200 ملغ، حبة، تأثيرات قد تكون مزعجة، دون أن يتعرض لها الجميع بالضرورة.

- نادراً: غثيان، صداع.
- طفرات جلدية نادرة جداً مع أو دون حكاك.
- ردات فعل حساسية نادرة جداً، وخاصة الشرى أو إستسقاء "كوينك".

إذا لاحظت ظهور أي تأثيرات غير مستحبة لم تتم الإشارة إليها في هذه النشرة، أو تقاوم بعض التأثيرات غير المستحبة، قم بإبلاغ ذلك إلى الطبيب أو الصيدلي.

5. كيف تتم المحافظة على دوسباتالين 200 ملغ، حبة؟

يجب إبقاء الدواء بعيداً عن متناول أيدي ونظر الأطفال. لا يجوز استعمال دوسباتالين 200 ملغ، حبة بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة. يحفظ ضمن درجة حرارة تفوق 5 د.م. وتقل عن 25 د.م. يجب عدم رمي الأدوية في المجاريير أو مع النفايات المنزلية. يجب التوجه إلى الصيدلي من أجل معرفة كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة. ستسمح هذه التدابير بالمحافظة على البيئة.

6. معلومات إضافية

ما هي محتويات دوسباتالين 200 ملغ، حبة؟

المادة الفاعلة هي: كلوريدات الميبيفيرين 200,00 ملغ لحبة واحدة.

المكونات الأخرى هي:

ستيبارات المانيتريوم، أودراجيت NE30D، طلق، هيبروميلوز، أودراجيت L30D، ترياسيتين. غلاف الحبة: جيلاتين، ثاني أكسيد التيتان (E 171). تركيب حبر الطباعة الأسود: صمغ-لاك، بروبيلين غليكول، محلول أمونياك مركز، هيدروكسيد البوتاسيوم، أكسيد الحديد الأسود (E 172).

ما هو دوسباتالين 200 ملغ، حبة، وما هو محتوى التغليف الخارجي؟

يُقدم هذا الدواء بشكل حبة بيضاء مع كتابة "245". عليه من 30.

صاحب الرخصة - المستثمر

Abbott Product SAS

42 rue Rouget de Lisle

F 92151 SURESNES

هاتف: +33.(0)1.46.25.85.00

الصانع

Abbott Healthcare SAS

Route de Belleville

Lieu-dit Maillard

F 01400 CHATILLON-SUR-CHALARONNE

تمت المصادقة على هذه النشرة لآخر مرة بتاريخ مارس 2012.

تتوفر معلومات مفصلة حول هذا الدواء على موقع الانترنت Afssaps (فرنسا).

دوسباتالين® 200 ملغ حبة ميبيفيرين

يجب قراءة كامل هذه النشرة بانتباه قبل تناول هذا الدواء. • احتفظ بهذه النشرة، قد تحتاج إلى إعادة قراءتها من جديد. • إذا كانت لديك أسئلة أخرى، إذا كان لديك شك، أطلب المزيد من المعلومات من الطبيب أو من الصيدلي. • لقد تم وصف هذا الدواء لك بشكل شخصي. لا تقم بإعطائه لشخص آخر، حتى في حال وجود أعراض مشابهة، لأنك قد تسبب الضرر له. • إذا أصبحت إحدى الأعراض غير المرغوب فيها خطيرة أو إذا لاحظت وجود أعراض غير مرغوب فيه غير مذكور في هذه النشرة، تحدث عن ذلك مع الطبيب أو مع الصيدلي.

في هذه النشرة:

1. ما هو دوسباتالين 200 ملغ، حبة، وما هي حالات استعماله؟
2. ما هي المعلومات المطلوب معرفتها قبل تناول دوسباتالين 200 ملغ، حبة؟
3. كيف يتم تناول دوسباتالين 200 ملغ، حبة؟
4. ما هي الأعراض غير المرغوب فيها المحتملة؟
5. كيف تتم المحافظة على دوسباتالين 200 ملغ، حبة؟
6. معلومات إضافية.

1. ما هو دوسباتالين 200 ملغ، حبة، وما هي حالات استعماله؟

مضاد تشنجات مؤثر على العضلات. (أ): الجهاز الهضمي والتحول الأيضي هذا الدواء هو مضاد للشنجات مؤثر على العضلات. يوصف لآلام تشنجات الأنبوب الهضمي والمساك الصفراوية والالتهاب عاج الهضمي.

2. ما هي المعلومات المطلوب معرفتها قبل تناول دوسباتالين 200 ملغ، حبة؟

لا تتناول أبداً دوسباتالين 200 ملغ، حبة، في الحالات التالية: • الحساسية تجاه أحد مكوناته ولدى الأطفال ما دون سن السادسة بسبب خطر سوء المسار (الإبتلاع "الخاطئ"). في حال الشك، يجب أن تطلب رأي الطبيب أو الصيدلي.

تناول أو استعمال أدوية أخرى إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً دواءً آخرأ بما فيه دواء تم الحصول عليه دون وصفة طبية، تحدث عن ذلك مع الطبيب أو الصيدلي.

الحمل - الإرضاع

من الأفضل عدم استعمال هذا الدواء خلال الحمل. إذا اكتشفت أنك حامل خلال العلاج، استشير طبيبك بسرعة: إنه المؤهل الوحيد لتعديل العلاج حسب حالتك. لا ينصح باستعمال هذا الدواء من قبل المرأة المرضعة. أطلب رأي الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أي دواء.

3. كيف يتم تناول دوسباتالين 200 ملغ، حبة؟

المقدار

إن المقدار المعتاد هو 1 حبة، من 2 إلى 3 مرات في اليوم. ينبغي تناول الحبة قبل وجبة الطعام، مع كوب كبير من الماء.

طريقة تناول الدواء

عن طريق الفم.