

## RESUME DES CARACTERISTICS DU PRODUIT

### 1. Nom du Produit

|  |                                    |
|--|------------------------------------|
| <b>Dénomination Commune Internationale (DCI)</b> | Drotavérine Chlorhydrate           |
| <b>Nom de marque</b>                             | Spasmarix 80                       |
| <b>Nom Générique</b>                             | Drotavérine Chlorhydrate Comprimés |

#### • Code ATC et Classification

| Nom                      | Code ATC | Classe Thérapeutique |
|--------------------------|----------|----------------------|
| Drotavérine Chlorhydrate | A03AD02  | Antispasmodique      |

### 2. Composition Qualitative et Quantitative

| Sr. No.                           | Nom du Matériel                        | Spc. | Qté Theo.. par comp. (mg) | Excédents % | qte réel. par Comp.(mg) |
|-----------------------------------|--|------|---------------------------|-------------|-------------------------|
| 1.                                | Drotavérine Chlorhydrate               | IH   | 80.000                    | 2.0         | 81.600                  |
| 2.                                | Amidon de maïs                         | BP   | 130.00                    | 10.0        | 143.00                  |
| 3.                                | Phosphate Dicalcique                   | BP   | 80.00                     | 6.0         | 84.800                  |
| 4.                                | Amidon de maïs                         | BP   | 13.000                    | -           | 13.000                  |
| 5.                                | Eau purifié#                           | BP   | 75.00                     | -           | 75.00                   |
| 6.                                | Benzoate de Sodium                     | BP   | 0.120                     | -           | 0.120                   |
| 7.                                | Stearate de Magnésium                  | BP   | 4.000                     | -           | 4.000                   |
| 8.                                | Talc Purifié                           | BP   | 6.000                     | -           | 6.000                   |
| 9.                                | Aerosil (Dioxyde de Silice colloïdale) | BP   | 2.000                     | -           | 2.000                   |
| 10.                               | Crosscarmellose de Sodium              | BP   | 6.000                     | -           | 6.000                   |
| 11.                               | Instacoat-IC-S-6116 (Jaune)            | IH   | 6.400                     | -           | 6.400                   |
| 12.                               | Alcool Iso Propylique #                | BP   | 46.680                    | -           | 46.680                  |
| 13.                               | Dichloromethane#                       | BP   | 0.1010                    | -           | 0.1010                  |
| <b>Poids final totale moyenne</b> |  |      |                           |             | <b>346.920 mg</b>       |

# = Le poids de ces matériels ne sont pas inclus dans le poids moyenne du comprimé

BP= Pharmacopée Britannique

IH= Spécification interne

### 3. Forme Pharmaceutique

Forme Orale solide (Comprimé Orale)

**Description:** Comprimé pelliculé de couleur jaune, rond, biconvexe, lisse des deux côtés.

## **4.Particularités cliniques**

### **4.1 Indications thérapeutiques**

Spasme des muscles lisses des organes internes (cardio- et pylorospasme), gastroduodénite chronique, ulcère de l'estomac et du duodénum, cholélithie (colique biliaire), cholécystite chronique, syndrome post-cholécystectomie, dyskinésie hypermotorique des voies biliaires, dyskinésie spasmodique, intestines coliques après intervention, colite, proctite, ténésme, météorisme, urolithiase (colique rénale), pyélite, spasme des vaisseaux cérébraux, des artères coronaires et périphériques, nécessaire réduction de la traction de l'utérus dans la parturition et inversion du spasme du cou de l'utérus dans la parturition, spasme du lissage muscles en intervention instrumentale.

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

**Adulte:** La dose habituelle normale est de 120-240mg en 2-3 prises.

**Enfants de plus de 6ans:** La dose habituelle normale est de 80-200mg en 2-5 prises

**Enfants entre 1-6 ans:** La dose journalière habituelle est de 40-120mg en 2-3 prises.

**Mode d'administration:** voie orale

### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité, glaucome.

### **4.4Mises en garde et Précautions d'emploi**

Il est recommande d'utiliser ce médicament avec précaution en cas d'hypotension et avec prudence chez les enfants cas la Drotavérine n'a pas été étudié dans cette population.

### **4.5Interaction médicamenteuses et autres formes d'Interaction**

Améliore l'effet des autres antispasmodiques (y compris les antagonistes cholinergiques), l'hypotension provoquée par des antidépresseurs tricycliques, par la quinidine, par le chlorhydrate de procaïnamide. L'élimination sécuritaire des spasmes est renforcée par le phénobarbital. Il inhibe l'action spasmogène de la morphine, l'activité antiparkinsonienne de la lévodopa.

### **4.6 Grossesse et Allaitement**

**Grossesse:** Aucune étude rétrospective par voie orale n'a mis en évidence de l'effet tératogène sur l'homme et l'animal II. Néanmoins, des précautions doivent être prises lors de la prescription pendant la grossesse. Allaitement: en raison du manque de données disponibles, son administration pendant l'allaitement n'est pas recommandée.

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

Les patients doivent être informés d'éviter les tâches potentiellement dangereuses, telles que conduire des véhicules ou faire fonctionner des machines en de vertige.

### **4.8 Effets indésirables**

Les effets indésirables consécutifs rapportés comme pouvant être liés à la Drotavérine sont présentés dans chaque groupe selon leurs fréquences (fréquents:> 1% - <10%; peu fréquents:> 0,1% - <1%; rares:> 0,01% - <0,1) et la classe de systèmes d'organes:

Troubles gastro-intestinaux: rarement nausée et constipation

Troubles du système nerveux: rarement maux de tête, vertiges et insomnie

Troubles cardio-vasculaires: palpitations rares, hypotension.

#### **4.9 Surdosage et prise en charge**

Aucun cas de surdosage de Drotavérine n'a été rapporté. En cas de surdosage, le patient doit être étroitement surveillé et géré par des soins symptomatiques et de soutien. Les mesures suggérées comprennent les vomissements et / ou le lavage gastrique.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Groupe pharmacothérapeutique: antispasmodiques

Code ATC: A03AD02

Drotavérine Chlorhydrate est antispasmodique, myotrope, vasodilatation, hypotensive.

Il réduit l'apport de calcium actif ionisé aux cellules musculaires lisses en raison de l'inhibition de la phosphoestérase et de l'accumulation intracellulaire d'adénosine monophosphate. Il a une action apparente et prolongée sur les muscles lisses des organes internes et des vaisseaux, il diminue modérément la pression artérielle, augmente le volume du cœur et a une certaine action anti-arythmique. Il diminue le ton des vaisseaux cérébraux et augmente leur saturation. Pratiquement, il n'influence pas le système nerveux végétatif et ne pénètre pas dans le SNC.

#### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

**Absorption:** Bien que les concentrations sériques thérapeutiques n'aient pas été établies, les concentrations maximales sont atteintes environ 1 à 3 heures après une dose orale. La biodisponibilité orale de la drotavérine varie de 25% à 91%.

**Distribution:** La drotavérine et ses métabolites sont liés entre 80% à 95% par des protéines et ont un volume de distribution de 193 à 195 litres.

**Métabolisme:** La drotavérine semble subir un métabolisme important au premier passage. Il est facilement métabolisé dans le foie par dé-éthylation en composés monophénoliques et diphenoliques et leurs dérivés correspondants de l'acide glucuronique.

**Excrétion:** La drotavérine est largement métabolisée dans le foie et est excrétée dans les urines et les fèces. La demi-vie de la drotavérine varie de 7 à 12 heures.

#### **5.3. Données de Sécurité Préclinique**

Aucune données supplémentaire

### **6. Particularités Pharmaceutique**

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

Amidon de maïs, Phosphate Dicalcique, Eau purifiée#, Benzoate de Sodium, Stéarate de Magnésium, Talc Purifié, Aerosil (Dioxyde de Silice colloïdale), Crosscarmellose de Sodium, Instacoat-IC-S-6116 (Jaune), Alcool Iso Propylique #, Dichlorométhane#

## **6.2 Incompatibilités**

Non rapportés

## **6.3 Durée de conservation**

24 Mois

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver en dessous de 30° C a l'abri de la lumière et l'humidité. Tenir hors de portée des enfants

## **6.5 Nature et contenu del' emballage extérieur**

10 comprimés dans un blisters Alu/Alu. 2 blisters dans un carton avec notice

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

Aucune

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**M/s INFINIVA LIFE SCIENCE PRIVATE LIMITED,**

109 VITHOLA, BANNERGHATTA ROAD,

KALENA AGRAHARA, BENGALURU, KARNAKATA, 560076 INDIA Ph:

+91-080-26488229/M: 9741310055

Email: [akhilesh@infiniva.com](mailto:akhilesh@infiniva.com)

## **8. Numéro(s) de l' autorisation de mise sur le marche**

NA

## **9. Date de premier autorisation / de renouvellement de l'autorisation NA**

## **10. Date de mise a jour du texte**

18/05/2024

## **11. Dosimétrie**

Sans objet.

## **12. Instructions pour la préparation des produits radiopharmaceutiques**

Sans objet.

## **13. Conditions de prescription et de délivrance**

**Liste 1**

## Table of Contents

- 1. Name of the medicinal product
- 2. Qualitative and quantitative composition
- 3. Pharmaceutical form
- 4. Clinical particulars
  - 4.1 Therapeutic indications
  - 4.2 Posology and method of administration
  - 4.3 Contraindications
  - 4.4 Special warnings and precautions for use
  - 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
  - 4.6 Pregnancy and lactation
  - 4.7 Effects on ability to drive and use machines
  - 4.8 Undesirable effects
  - 4.9 Overdose
- 5. Pharmacological properties
  - 5.1 Pharmacodynamic properties
  - 5.2 Pharmacokinetic properties
  - 5.3 Preclinical safety data
- 6. Pharmaceutical particulars
  - 6.1 List of excipients
  - 6.2 Incompatibilities
  - 6.3 Shelf life
  - 6.4 Special precautions for storage
  - 6.5 Nature and contents of container
  - 6.6 Special precautions for disposal and other handling
- 7. Marketing authorisation holder
- 8. Marketing authorisation number(s)
- 9. Date of first authorisation/renewal of the authorisation
- 10. Date of Revision of the text
- 11. Dosimetry
- 12. Instructions for the preparation of radiopharmaceutical products
- 13. Prescription and dispensing conditions

## SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

### 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

SPASMARIX 80

Drotaverine Hydrochloride Tablet.

### 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each film coated tablet contains: Drotaverine Hydrochloride 80mg

### 3. PHARMACEUTICAL FORM

Film coated tablets

### 4. CLINICAL PARTICULARS

#### 4.1 Therapeutic indications

Spasm of smooth muscles of inner organs (cardio- and pylorospasm), chronic gastroduodenitis, stomach and duodenum ulcer, cholelithiasis (biliary colic), chronic cholecystitis, post cholecystectomy syndrome, hypermotoric biliary track dyskinesia, spasmodic intestines dyskinesia, intestines colic caused by gas retard after intervention, colitis, proctitis, tenesmus, meteorism, urolithiasis (renal colic), pyelitis, spasm of brain vessels, of coronary and peripheral arteries, necessary abatement uterus traction in parturition and reversal of spasm of neck of uterus in parturition, spasm of smooth muscles in instrumental intervention.

#### 4.2 Posology and method of administration

**Adult:** The usual daily dose is 120-240mg in 2-3 divided doses.

**Children over 6 years:** The usual daily dose is 80-200mg in 2-5 divided doses.

**Children between 1 and 6 years:** The usual daily dose is 40-120mg in 2-3 divided doses.

#### Method for administration

For oral administration.

#### 4.3 Contraindications

Hypersensitivity, glaucoma.

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

In case of hypotension the administration of this drug needs increased caution. Use with caution in children as drotaverine has not been evaluated in this population.

#### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Enhances the effect of other spasmolytics (cholinergic antagonist inclusive), hypotensia caused by tricyclic antidepressants, by quinidine, by procainamide hydrochloride. The secure spasm elimination is enhanced by phenobarbital. It inhibits spasmogenic action of morphine, antiparkinsonian activity of levodopa.

#### 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

**Pregnancy:** There is no evidence of teratogenicity from retrospective human and animal studies by oral route. Nevertheless, caution should be taken when prescribed during pregnancy.

**Lactation:** Because of the lack of available data, its administration during breast feeding is not recommended.

#### 4.7 Effects on ability to drive and use machines

Patients should be instructed that if they experience vertigo, they should avoid potentially hazardous tasks such as driving or operating machines.

#### 4.8 Undesirable effects

Following adverse events reported as possibly related to drotaverine are presented within each frequency grouping (common: >1 % - <10%; uncommon: >0.1 % - <1 %; rare :> 0.01 % - <0.1) and system organ class:

Gastrointestinal disorders: Rarely nausea and Constipation.

Nervous system disorders: Rarely headache, vertigo and insomnia.

Cardio-vascular disorders: Rarely palpitation, hypotension.

#### 4.9 Overdose

No case of drotaverine overdose has been reported. In case of overdose, the patient should be closely monitored, and managed by symptomatic and supportive care. Suggested measures include emesis and/or gastric lavage.

### 5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

#### 5.1 Pharmacodynamic properties

**Pharmacotherapeutic group:** Antispasmodics

**ATC Code:** A03AD02

Drotaverine hydrochloride is of spasmolytic, myotropic, vasodilation, hypotensive action.

It decreases ionized active calcium supply to smooth muscle cells due to inhibition of phosphoesterase and intracellular accumulation of adenosine monophosphate. It is of apparent and prolonged action on smooth muscles of inner organs and vessels, it decreases moderately arterial pressure, increases minute volume of heart, is of some antiarrhythmic action. It decreases tone of cerebral vessels and increases their blood-filling. Practically it does not influence vegetative nervous system and does not penetrate to CNS.

#### Pharmacokinetic properties

**Absorption:** Although therapeutic serum levels have not been established, peak concentrations occur approximately 1 to 3 hours after an oral dose. Oral bioavailability of drotaverine ranges from 25% to 91 %.

**Distribution:** Drotaverine and its metabolites are 80% to 95% protein bound and it has a volume of distribution of 193 to 195 litres.

**Metabolism:** Drotaverine appears to undergo extensive first-pass metabolism. It is readily metabolized in the liver by O- de ethylation to mono and di-phenolic compounds and their corresponding glucuronic acid derivatives.

**Excretion:** Drotaverine is extensively metabolized in the liver and it is excreted in the urine and faeces. The half-life of drotaverine ranges from 7 to 12 hours.

- **Preclinical Safety Data**

No additional data of relevance.

### 6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

#### 6.1 List of excipients

Maize Starch, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium stearate, Sodium Benzoate, Dibasic Calcium Phosphate, Purified Talc, Dichloromethane, Crosscarmellose Sodium and Instacoat-IC-s-1616.

## **6.2 Incompatibilities**

None

## **6.3 Shelf life**

24 months.

## **6.4 Special precautions for storage**

Store below 30° C. Protect from light and moisture.

Keep the medicine out of reach of children.

## **6.5 Nature and contents of container**

Spasmarix 80 is available as Alu/Alu blister pack of 10's. Such 2 blisters are packed packed in a carton along with a leaflet.

## **6.6 Special precautions for disposal and other handling**

None

## **7. Marketing authorization holder**

**M/s INFINIVA LIFE SCIENCE PRIVATE LIMITED,**  
109 VITHOLA, BANNERGHATTA ROAD,  
KALENA AGRAHARA, BENGALURU, KARNAKATA, 560076 INDIA  
Ph: +91-080-26488229/M: 9741310055  
Email: akhilesh@infiniva.com

## **8. Marketing authorization number(s)**

NA

## **9. Date of first authorization/renewal of the authorization**

NA

## **10. Date of revision of the text**

18/05/2024

## **11. Dosimetry**

Not applicable.

## **12. Instructions for the preparation of radiopharmaceutical products**

Not applicable.

## **13. Prescription and dispensing conditions**

List 1