

# Point d'information sur l'utilisation de fortes doses



**Phloroglucinol  
Et  
Trimébutine  
injectables**



# Phloroglucinol (SPASFON®)

---

- ❑ Ampoules injectables de 4 ml dosées à 40 mg phloroglucinol + 0,04 triméthylphloroglucinol
- ❑ **Mécanisme d'action**
  - ❑ Monomère de phototannins issus des algues brunes
  - ❑ Action antispasmodique sur les muscles lisses
- ❑ **Indications**
  - ❑ Traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires
  - ❑ Traitement des manifestations spasmodiques et douloureuses aiguës des voies urinaires : coliques néphrétiques
  - ❑ Traitement symptomatique des manifestations spasmodiques douloureuses en gynécologie

# Phloroglucinol (SPASFON®)

---

## □ Posologie

- Traitement d'attaque : 1 à 3 ampoules / jour en IV ou IM

## □ Effets indésirables

- Manifestations cutanéomuqueuses et allergiques (éruption, urticaire, œdème de Quincke)
- Hypotension artérielle
- Choc anaphylactique

## □ SMR réévalué le 22 juin 2011

- *Insuffisant* dans le traitement symptomatique des douleurs liées aux troubles fonctionnels des voies biliaires
- *Faible* pour les autres indications

# Profil de tolérance du SPASFON®

---

## □ Selon le laboratoire

- Étude randomisée Phloroglucinol (200 mg IV > posologie de l'AMM) + Piroxicam (20 mg en IM) versus placebo pour colique néphrétique → soulagement de la douleur (score EVA) 1 heure après administration : 71 % pour Phloglucinol / 70% pour placebo
- PSUR entre 19 septembre 2006 et 18 juin 2011 : pas de signal de nouvelles données de tolérance

## □ Dans la BNPV

- 1 cas avec SPASFON® concomitant → effets : choc anaphylactique, éruption cutanée, hypotension

# Trimébutine (DEBRIDAT®)

## □ Ampoules injectables de 5 ml dosées à 50 mg

- Conserver à une température entre 2°C et 8°C
- Administrer en 3 à 5 minutes



## □ Mécanisme d'action

- Antispasmodique agoniste des récepteurs périphériques des opioïdes (mu, kappa, delta) qui entraîne la libération ou la modulation de libération de peptides gastro-intestinaux (motiline, gastrine et glucagon)

## □ Indications

- Traitement symptomatique des manifestations douloureuses aiguës liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires
- Traitement d'appoint de l'iléus paralytique post-opératoire et en préparation des examens radiologiques et endoscopiques

# Trimébutine (DEBRIDAT®)

---

## □ Posologie

- Une injection IM ou IV d'une ampoule durant la phase aiguë

## □ Effets indésirables

- Rares réactions cutanées
- Lipothymies après injection IV en bolus

## □ SMR du 6 avril 2011

- *Faible* pour ce médicament de première intention à visée symptomatique

# Profil de tolérance de DEBRIDAT® (1)

---

- **Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes du 22/10/2009 de l'afssaps**
  - 1ers cas d'abus et de dépendance décrits chez des infirmières avec Débridat® comprimé puis injectable pour colopathies fonctionnelles (→ 80 ampoules/jour)
  - Réseaux de pharmacovigilance et d'addictovigilance entre 1993 et 09/2009
    - 13 observations d'abus et/ou de dépendance dont 11 avec la forme injectable. 4 hommes et 7 femmes. Âge moyen 32 ans. 10 à 86 ampoules/jour
  - Conclusions du rapporteur
    - Pas de véritable signal d'abus et/ou détournement d'utilisation
    - Les quelques observations de dépendance concernent essentiellement la forme injectable

# Profil de tolérance de DEBRIDAT® (2)

---

- ❑ **Comité de coordination de toxicovigilance (CCTV)**  
le 12/10/2010
  - ❑ 3 cas d'intoxication grave par trimébutine
  - ❑ Symptômes : convulsions, tachycardie ventriculaire
  - ❑ 2 évolutions favorables et un décès
- ❑ **Études de toxicité à fortes doses**
  - ❑ Excitation du SNC → effet convulsivant
  - ❑ Effets sur les canaux calciques, sodiques et potassiques → effet chronotrope négatif et faiblement pro-arythmogène
  - ❑ Vasodilatation, hypotension



# Conclusion

---

- ❑ **Phloroglucinol et trimébutine sont des substances actives antispasmodiques**
  - ❑ Les plus couramment prescrites en France
  - ❑ Malgré un manque d'efficacité prouvée
- ❑ **Des cas de surdosage accidentel ou intentionnel ont produit des effets**
  - ❑ Neurologiques : perte de conscience, coma, somnolence, convulsions
  - ❑ Cardiaques : bradycardie, tachycardie ventriculaire, hypertension artérielle
- ❑ **Prise en charge symptomatique**