

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DECONTRACTYL 500 mg, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Méphénésine
500 mg

Pour un comprimé enrobé.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des contractures musculaires douloureuses.

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE (plus de 15 ans).

Mode d'administration

Voie orale.

Posologie

Avaler avec un peu d'eau, 1 à 2 comprimés, 3 fois par jour (soit 3 à 6 comprimés par jour).

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas de:

- hypersensibilité à l'un des composants,
- porphyrie.

Ce médicament est généralement déconseillé en cas de grossesse ou d'allaitement.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les effets indésirables liés à l'utilisation de ce produit sont majorés par la prise concomitante d'alcool ou de médicaments dépresseurs du SNC.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

Il n'existe pas actuellement de données pertinentes, ou en nombre suffisant pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de la méphénésine lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

En conséquence, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

En l'absence de données, l'utilisation de ce médicament est déconseillée au cours de l'allaitement.

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

L'attention des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machines est attirée sur la survenue possible d'une somnolence lors de l'utilisation de ce médicament.

4.8. Effets indésirables

Exceptionnellement, des cas de choc anaphylactique ont été rapportés,

Rares cas de somnolence, nausées, vomissements, réactions allergiques à type d'éruption cutanée.

4.9. Surdosage

- Signes cliniques d'un surdosage: hypotonie musculaire, hypotension artérielle, troubles visuels, incoordination motrice, paralysie respiratoire.
- Conduite à tenir: Transfert en milieu hospitalier et traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: MYORELAXANT A ACTION CENTRALE
(M: appareil locomoteur)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, la méphénésine est rapidement absorbée. La concentration plasmatique maximale est atteinte en moins d'une heure. La demi-vie d'élimination est de 3/4 d'heure. La méphénésine est fortement métabolisée et excrétée principalement dans les urines.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs, carboxyméthylamidon sodique Type A, carbonate de calcium, gel de silice, talc, stéarate de magnésium, opadry II n°85F24441.

Enrobage OPADRY II n° 85F24441: Macrogol 3000, dioxyde de titane, talc, alcool polyvinylique, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

24 ou 25 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

SANOFI-AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 347 682-6: 25 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 351 206-0: 24 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.