

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 21/09/2018

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

UTEPLEX 2 mg, solution buvable en ampoule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide uridine-5' triphosphorique sel trisodique

Exprimé en sel anhydre..... 2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des dorsalgies primitives.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte. Voie orale.

3 ampoules par jour.

Mode d'administration

A prendre dilué dans un demi-verre d'eau.

Important :

Une légère coloration blanche peut apparaître quand on mélange le contenu de l'ampoule avec une eau riche en sels minéraux.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Dans les affections comportant une spasticité musculaire, il pourrait être observé une accentuation des contractures notamment en raison des propriétés de l'acide uridine-5' triphosphorique sur la cellule musculaire.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal. En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour avec l'utilisation de l'acide uridine-5' triphosphorique. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament chez la femme enceinte.

Allaitement

En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel, il convient d'éviter l'administration de ce médicament au cours de l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Dans de rares cas: nausées; vertiges; manifestations cutanées telles que: éruptions érythémateuses; urticaires; contractures musculaires notamment dans les affections comportant une spasticité musculaire.

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. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Autres médicaments des désordres musculo-squelettiques, code ATC : M09AX.

L'uridine-5' triphosphate intervient dans le métabolisme du tissu musculaire et du tissu nerveux.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Phosphate disodique dihydraté, solution concentrée d'hydroxyde de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

12 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

2 ml en ampoule (verre brun); boîte de 45.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

NEURAXPHARM FRANCE

84 RUE DE GRENELLE

75007 PARIS

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

- 34009 337 652 7 9 : 2 ml en ampoule (verre brun); boîte de 45.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement 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.