

Flovenac® L.P. 100

Diclofénac sodique 100 mg

COMPOSITION

Diclofénac sodique 100 mg
Excipients : Saccharose, N.P graine, alcool isopropylique, povidone, éthylcellulose, dioxyde de titane, alcool cétylique, talc, dibutylphthalate q.s.p. 1 gélule.
Excipient à effet notoire : Saccharose.



FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION

Boîte de 10 gélules à microgranules à libération prolongée à 100 mg.

CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

Anti-inflammatoire non stéroïdien, dérivé de l'acide phénylacétique du groupe des acides aryl carboxyliques.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Indiqué chez l'enfant à partir de 15 ans et chez l'adulte:
FLOVENAC® est un anti-inflammatoire non stéroïdien possédant des propriétés : antirhumatismale, anti-inflammatoire, analgésique et antipyrétique. Il est indiqué pour le traitement des douleurs inflammatoires dans la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrose, spondylarthrite ankylosante, les syndromes douloureux de la colonne vertébrale, les inflammations et les œdèmes postopératoires (ex: chirurgie dentaire ou orthopédique).



CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité au Diclofénac de sodium.
 - Ulcère gastroduodénal actif.
 - Insuffisance hépatocellulaire sévère.
 - Insuffisance rénale sévère.
 - Insuffisance cardiaque sévère non contrôlée.
 - Troubles de l'hémostasie.
 - Patients chez qui la prise d'aspirine ou autres produits AINS a déjà provoqué une crise d'asthme aiguë, d'urticaire ou de rhinite allergique.
 - Enfant de moins de 15 ans (en raison du dosage inadapté de ce médicament).
 - Au delà de 24 semaines d'aménorrhées.
- En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.**



INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, notamment avec les anticoagulants oraux, les autres AINS y compris les salicylés à fortes doses, l'héparine, le lithium, le méthotrexate (dose supérieure à 15 mg/semaine); **il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.**



MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Le Diclofénac doit être administré avec précaution chez les patients présentant des antécédents de maladies gastroduodénales ou

d'hémorragies digestives; chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique sévère; chez les patients prenant un diurétique et autres AINS ou des corticostéroïdes. Ainsi que chez les patients présentant un asthme associé à une rhinite chronique, à une sinusite chronique et/ou à une polypose nasale, ont un risque de manifestation allergique lors de la prise de l'aspirine et/ou d'anti-inflammatoire non stéroïdiens.

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase. **Ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.**



CONDUITE ET UTILISATION DES MACHINES

Prévenir les patients de l'apparition possible de vertiges, de somnolence et de troubles de la vue.



GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse : Ce médicament est contre indiqué à partir du 5^{ème} mois de grossesse révolue (24 semaines d'aménorrhées).

Allaitement : Par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.



COMMENT PRENDRE CE MÉDICAMENT

Mode et voie d'administration

Voie orale. Les gélules sont à avaler entières sans les croquer avec un verre d'eau, de préférence pendant le repas.

Posologie

1 gélule à 100 mg par jour. Quand les symptômes sont plus prononcés durant la nuit, il est conseillé de prendre la gélule le soir.

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

SURDOSAGE

Le surdosage peut entrainer : céphalées, agitation motrice, secousses musculaires, irritabilité accrue, ataxie, vertiges. Douleurs épigastriques, nausées, vomissements, diarrhée, ulcère gastroduodénal. Troubles de la fonction hépatique. Oligurie.



EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tout principe actif, ce médicament peut, chez certaines personnes, entrainer des effets plus ou moins gênants:

Ce médicament est généralement bien toléré. Les effets secondaires sont rares et légers à type de dyspepsie, nausée, réactions cutanées et symptômes mineurs du système nerveux central.

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.



CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation.

Conserver à l'abri de l'humidité et à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

LISTE II

Date de révision de la notice : Janvier 2012.

D.E Algérie n° :

Fabricant et détenteur de D.E: Les Laboratoires BIOCARE,
R.N.44 Sidi Kassi Ben M'Hidi El Taref - ALGÉRIE.

فلوفيناك® ت.م.100

ديكلوفيناك الصوديوم 100 ملغ

التركيبة

ديكلوفيناك الصوديوم 100 ملغ
سوغات : سكاروز، حبيبات معادلة، كحول إيزوبروبيلي، بوفيدون، إنيل سيلولوز، ثنائي أكسيد التيتانيوم، كحول سيتيلي، طلق، ثنائي بوتيل الفثالات كإك.ل. 1 كيسولة.
سوغا ذو تأثير معروف: سكاروز.

الشكل الصيدلي والتقديم

علبة من 10 كيسولات ذو حبيبات دقيقة للتحلل الممدد 100 ملغ.

التصنيف الصيدلي العلاجي

مضاد الالتهاب غير الستيرويدي، مشتق من حمض فينيل أسيتيك من مجموعة أحماض أريل الكربوكسيلي.

حالات الاستعمال

يوصف لدى الطفل ابتداء من 15 سنة و لدى البالغ:
فلوفيناك من مضادات الالتهاب غير الستيرويدية ذو خواص: مضادة للروماتيزم، مضادات الالتهاب، مسكنة للألم، وخافضة للحرارة. لهذا فهو يستعمل لإزالة الألم، التهاب في حالات التهاب المفاصل الروماتيزمي، التهاب المفاصل العظمي، التهاب المفاصل الفقري، المتلازمات المؤلمة للعمود الفقري، حالات الالتهاب و التورم بعد العمليات الجراحية (مثل عمليات الأسنان والعظام).

موانع الاستعمال

- فرط الحساسية لديكلوفيناك الصوديوم.
 - قرحة معدية عجيبة نشطة.
 - قصور كبدي خلوي حاد.
 - قصور كلوي حاد.
 - فشل القلب الحاد الغير مراقب.
 - اضطرابات تخرثر الدم.
 - الأشخاص المعرضون لثوية ربو حادة، شري، التهاب الأنف الأرجي (حساسية) نتيجة استعمال الأسبرين أو مضادات الالتهابات غير الستيرويدية.
 - الطفل الأصغر من 15 سنة.
 - ما فوق 24 أسبوع بعد توقف الحيض.
- في حالة الشك استشيروا طبيبك أو صيدليكم.

تفاعلات بين الأدوية

بغية تجنب أي تفاعلات محتملة بين عدة أدوية و لاسيما مع الأدوية المضادة لتخثر الدم التي يتم تناولها عبر الفم و الأدوية الأخرى المضادة للالتهاب غير الستيرويدية بما في ذلك الأسبرين و مشتقاته بجرعة عالية، الهيبارين، الليثيوم، الميتوتريكسات (بجرعة تفوق 15 ملغ في الأسبوع)، أبلغو طبيبك أو صيدليكم عن أي دواء آخر تتناولونه.

تحذير و احتياطات الاستعمال

يجب الحذر عند استعمال ديكوفيناك الصوديوم عند المرضى ذوي سوابق الأمراض المعدية العجيبة، نزيف الجهاز الهضمي، قصور كلوي أو كبدي وخيم، عند المرضى الذين يستعملون مدررا للبول، مضادات الالتهابات غير الستيرويدية الأخرى و الستيرويدات القشرية.
المرضى الذين يعانون من الربو بالإضافة إلى التهاب بطن الأنف المزمن و / أو التهاب الجيوب الأنفية المزمن و / أو داء السلالات الأنفي يمكن أن يتعرضوا لخطر التفاعلات التحسسية و ذلك عند استعمال الأسبرين و / أو مضادات الالتهاب غير الستيرويدية.

نظرا لوجود السكراروز، يجب عدم استعمال هذا الدواء في حالة عدم تحمل الفركتوز، متلازمة سوء امتصاص الغلوكوز و الفركتوز أو نقص السكران-إيزوملتان (أمراض أيضية نادرة).
لا تتريدوا في إستشارة طبيبك أو صيدليكم.

السياقة و استعمال الآلات

يجب تحذير المرضى من حدوث دوخة، نعاس و اضطرابات في النظر.

الحمل و الرضاعة

الحمل: لا يوصى باستعمال هذا الدواء ابتداء من الشهر الخامس من الحمل (24 أسبوع بعد توقف الحيض).
الرضاع: على سبيل الحيطة، يجب تجنب استعمال لدى المرأة المرضعة بصفة عامة، في حالة الحمل أو الإرضاع، يجب إستشارة طبيبك أو صيدليكم قبل تناول أي دواء.

كيفية استعمال هذا الدواء

طريقة و نمط تناول
عن طريق الفم، تؤخذ الكيسولات كاملة دون قضمها مع كأس كبير من الماء، من الأفضل أثناء الأكل.
الجرعة
1 كيسولة من 100 ملغ في اليوم. عندما تكون الأعراض أكثر حدة ليلا، ينصح بتناول الكيسولة مساء.
في جميع الحالات، يجب التقيد التام بوصفة طبيبك.

الجرعة المفرطة

الجرعة المفرطة قد تؤدي إلى:
صداع، هيجان حركي، الهز العنصل، هيجية قسوى، فقد الإنتظام، دوخان. الأم شرسوفية، غثيان، تقيؤ، إسهال، فرحة معدية عجيبة.
اضطرابات لثدية.
قلة البول.

تأثيرات جانبية

مثل كل مستحضر فعال، قد يؤدي تناول هذا الدواء لدى بعض الأشخاص، إلى ظهور تأثيرات نوعا ما مزعجة:
هذا الدواء ذو تحمل جيد، تأثيراته الثانوية نادرة و خفيفة مثل عسر الهضم، الغثيان، رد فعل جلدي و أعراض خفيفة للجهاز العصبي المركزي.
أبلغوا طبيبك أو صيدليكم عن أي تأثير غير مرغوب و مزعج غير مذكور في هذه النشرة.

الحفظ

عدم تجاوز مدة الصلاحية.
يحفظ في مكان بعيد عن الرطوبة و في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية.
لا يترك في متناول الأطفال.

القائمة II

تاريخ مراجعة النشرة : جانفي 2012.
رقم التسجيل :

صانع و صاحب قرار التسجيل: مخابر بيوكار
الطريق الوطني رقم 44 سيدي قاسي بن مهيدي ولاية الطارف - الجزائر.