

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 dououreux 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'hémostase.
- 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 stéroïdien.

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 5ème mois de grossesse révolue (24 semaines d'aménorrhées).

Allaitements : 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 entraîner : 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, entraîner 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 - ALGERIE.

فلوفيناك® ت.م. 100

ديكلوفيناك الصوديوم 100 ملغ

التركيب

ديكلوفيناك الصوديوم سكاروز، حبيبات معادلة، كحول إيزوبروبيلي، بوفتون، إثيل سلولوز، ثانوي إكبيد النيتاتيوم، كحول سينيتي، طلق، ثانوي بوئيل الفنالات كل. 1 كبسولة. سواعغ ذو تأثير معروف: سكاروز.

الشكل الصيدلاني والتقديم

علبة من 10 كبسولات ذهبيات دقيقة للتحرر المددي 100 ملغ.

التصنيف الصيدلاني العلاجي

مضاد الالتهاب غير الستيرويدية، مشتق من حمض فينيل استيك من مجموعة أحماض أريل الكربوكسيلي.

حالات الاستعمال

لأوصاف لدى الطفل ابتداء من 15 سنة ولدى البالغ: فلوفيناك من مضادات الالتهابات غير الستيرويدية (خصوصاً مضادة الروماتيزم، مضادات الالتهاب، مسكنة للألم، وفاخصة للحرارة). لهذا فهو يستعمل لإزالة الألم، الالتهاب المفاصل القرقي، التهاب المفاصل المفاصل العصبية، التهاب المفاصل العظمي، التورم بعد العمليات الجراحية (مثل عمليات الأسنان والعمليات).

موضع الاستعمال

فرط الحساسية لديكلوفيناك الصوديوم.
فرحة معوية عفجية تشتبية.
قصور كبدية خلوي حاد.
قصور كلوي حاد.
فشل القلب الحاد مترافق.
اضطرابات تذبذب الدم.
الأشخاص المعرضون لتهاب ربو حاد، شري، التهاب الألف الأرجي (حساسية) نتيجة استعمال الأسيبرين أو مضادات الالتهابات غير الستيرويدية.
الطفل الأصغر من 15 سنة.
ما فوق 24 أسبوع بعد توقف المرض.
في حالة الشك استشروا طبيكم أو صديليكم.

تفاعلات بين الأدوية

يعغة تحجب أي تفاعلات محتملة بين عدة أدوية ولا سيما مع الأدوية المضادة لتأثير الدم التي يتم تناولها عن الفم والأدوية الأخرى المحتادة للالتهاب غير الستيرويدية بما في ذلك الأسيبرين ومشتقاته (جرعة عالية، الميبارين، الليثيوم، الميتوبرينيكسات (جرعة تفوق 15 ملغ في الأسبوع)، ألغوف طبيكم أو صديليكم عن أي دواء آخر تتناولونه.

تحذير واحتياطات الاستعمال

يجب الحذر عند استعمال ديكلوفيناك الصوديوم عند المرضى ذوي سوابق الأمراض العدديه العفجية، ترثي الجهاز الهضمي، قصور كبدى أو كبدى الستيرويدية الأخرى الذين يستعملون مدراراً لبولهم، مضادات الالتهابات غير أو الالتهاب الجيوب الأنفية المزمن وأداء السائل الأنفي يمكن أن يتعرضوا لخطر التفاعلات التحسسية و ذلك عند استعمال الأسيبرين و أو مضادات الالتهاب غير الستيرويدية.

نظراً لوجود السكاروز، يجب عدم استعمال هذا الدواء في حالة عدم تحمل الفروكتوز، مثلاً مزمنة سوء امتصاص الغلوكوز و العلكوز أو نقص السوكر أو إيزوملاتار (أمراض ايسنية نادرة). لا ترددوا في استشارة طبيكم أو صديليكم.

السيادة 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 تناول المرض). الأضاع: على سبيل المطولة، يجب تحجب الاستعمال لدى المرأة المرضعة بصفة عامة، في حالة الحمل أو الارضاع، يجب استشارة طبيكم أو صديليكم قبل تناول أي دواء.

كيفية استعمال هذا الدواء

طريقة و نمط التناول عن طريق الفم تأخذ الكبسولات كاملة دون قضمها مع كأس كبير من الماء، من الأفضل إثبات الأكل. الكبسولة من 100 ملغ في اليوم. عندما تكون الأعراض أكثر حدة ليلاً، ينصح بتناول الكبسولة مساعداً. في جميع الحالات، يجب التقيد التام بوصفة طبيكم.

الجرعة المفرطة

الجرعة المفرطة قد تؤدي إلى: صداع، هيجان حركي، العجز العصبي، هيجان قصوى، فقد الإنتظام، دوخان، الام تيرسوفيل، غثيان، تقيؤ، إسهال، فرحة معدية عجيبة. اضطرابات انتانية. قلة البول.

تأثيرات جانبية

مثل كل مستحضر فعال، قد يؤدي تناول هذا الدواء لدى بعض الأشخاص، إلى ظهور تأثيرات نوعاً ما من عجالة، تأثيراته الثانوية تأدرا وخفيفة مثل عسر الهضم، الغثيان، رد فعل جلدي و اعراض خففة للجهاز العصبي المركزي. ابلغوا طبيكم أو صديليكم عن أي تأثير غير مرغوب و مزعج غير مذكور في هذه النشرة.

الحفظ

عدم تحاوار مدة الصلاحية. يحظى في مطاعي عن الوظيفة وفي 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 سيفي بن مهدي ولاية الطارف - الجزائر.