TROPHYL® E

Ténoate de sodium / Huile essentielle d'eucalyptus

190/75 mg

FORME ET PRÉSENTATION

Suppositoires : boîte de 08 suppositoires sous plaquettes thermoformées

COMPOSITION

Ténoate de sodium ..... 190 mg
Huile essentielle d'eucalyptus ..... 75 mg
Glycérides hémi-synthétiques solide :q.s.p. 1 Suppositoire

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Traitement d'appoint des affections bronchiques aiguës bénignes.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie rectale

TROPHYL E est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 30 mois.
Enfant de plus de 30 mois et de plus de 12 kg : 1 suppositoire TROPHYL E Enfant, matin et soir.

La durée du traitement est limitée à trois jours

Un usage prolongé n'est pas conseillé, car ce médicament peut provoquer des troubles rectaux.

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à l'un des composants
- Enfants de moins de 30 mois
- Maladies du foie (insuffisance hépatique)
- Antécédents épileptiques
- Antécédents convulsifs fébriles
- Lié à la voie rectale : antécédent récent de lésion ano-rectale (rectite ou rectorragie).

MISES EN GARDE

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques qui peuvent entraîner, à dose excessive, des accidents neurologiques tels des convulsions chez le nourrisson et l'enfant.
Ne pas prolonger la durée de traitement au-delà de 3 jours en raison des risques liés à l'accumulation des dérivés terpéniques dans les tissus et dans le cerveau, en particulier des troubles neuropsychiatriques ; et du risque de brûlure rectale.
Ne pas dépasser les doses recommandées en raison d'un risque accru d'effets indésirables et de troubles liés à un surdosage.
En cas d'expectoration grasse et purulente, en cas de fièvre ou de maladie chronique des bronches et des poumons, il conviendra de réévaluer la conduite thérapeutique.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Ne pas associer TROPHYL E à d'autres produits (médicaments ou cosmétiques) contenant des dérivés terpéniques quelque soit la voie d'administration (orale, rectale, cutanée ou pulmonaire).

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

L'administration de TROPHYL E n'est pas recommandée chez la femme enceinte et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'allaitement.

EFFETS INDÉSIRABLES

Compte tenu de la présence de dérivés terpéniques et en cas de non-respect des doses préconisées, il existe un risque de convulsions chez l'enfant.
Des effets locaux liés à la voie d'administration, peuvent être observés. Ils sont d'autant plus fréquents et intenses que la durée d'utilisation est prolongée, le rythme d'administration et la posologie élevés.

SURDOSAGE

Une utilisation répétée et prolongée peut entraîner des brûlures rectales.
En cas d'ingestion accidentelle ou d'erreur d'administration chez l'enfant ou le nourrisson, il existe un risque de troubles neurologiques.
Si nécessaire, un traitement symptomatique approprié doit être mis en place dans une unité de soins spécialisée.

CONDITIONS DE CONSERVATION

conserver ce médicament à une température inférieure à 25°C dans son emballage d'origine.
Ne pas laisser ce médicament à la portée des enfants.

DE N° : 03/20C 101/231

Date de mise à jour de la notice : Septembre 2016

D.E N°03/20C 101/231

LABORATOIRES SALEM
Détenteur de la DE, Fabricant, Conditionneur :
LABORATOIRES SALEM – Z.I. 19600EL-EULMA - ALGERIE
www.labosalem.com

Médicaments non utilisés à rapporter en pharmacie
TRIEZ VOS EMBALLAGES
Plaquette plastique vide à jeter
Etui carton vide à recycler

تروفيل® طفل

تينوات الصوديوم / زيوت الكاليتوس الأساسية

75/190مغ

شكل و تقديم
تحميلات : علبة 08 تحميلات

التركيب
في التحميلة
تينوات الصوديوم ..... 190 مغ
زيوت الكاليتوس الأساسية ..... 57 مغ
غليسيريد نصف تركيبي ..... ك.ك.ل. 1 تحميلة

في أي حالة يستعمل هذا الدواء ؟
يستعمل تروفيل طفل تحميلات للأطفال : لمعالجة الالتهابات الصدرية الحادة الحميدة.

كيفية وطريقة الاستعمال
عن طريق الشرج تروفيل طفل تحميلات للأطفال لا ينصح به للأطفال دون سن 30 شهرا
للأطفال الاكثر من 30 شهرا واكثر من 12 كغ : تأخذ تحميلة واحدة من تروفيل طفل تحميلات للأطفال، صباحا ومساء ثلاثة ايام لا تتعدى مدة العلاج. يمنع الاستعمال المطول لهذا الدواء بسبب احتمال حدوث اضطرابات موضعية للمستقيم.

موانع الاستعمال
- حساسية مفرطة لإحدى المكونات.
- طفل اقل من 30 شهرا.
- أمراض كبدية خطيرة (قصور كبدي).
- سوابق لأمراض الصرع.
- سوابق لنوبات مع ارتفاع درجة الحرارة.
- مرتبطة بالاستعمال الشرجي : إصابة حديثة للشرج (التهاب أو نزيف للمستقيم).

تحذيرات
- إن هذا الدواء يحتوي على مشتقات تربينية ، بإمكانها ان تسبب نوبات عصبية و صرع عند الأطفال في حالة استعمال جرعات قوية.
- فترة العلاج لا تتجاوز ثلاثة ايام بسبب المخاطر المرتبطة بتراكم المشتقات التربينية في الانسجة والدماغ، خاصة الاضطرابات العصبية والنفسية وخطر حرق المستقيم.
- يجب عدم تجاوز الجرعات الموصى بها نظرا لخطر ظهور الاثار الجانبية والاضطرابات الناجمة عن الجرعة الزائدة.

في حالة سعال صديدي، أو حمى أو مرض مزمن في القصبات الهوائية والرئتين، ينبغي إعادة تقييم السلوك العلاجي.

التداخلات الدوائية
يمنع الاستعمال المتزامن لتروفيل طفل مع أي منتجات أخرى (طبية او تجميلية) تحتوي على مشتقات تربينية وذلك مهما كانت طريقة الاستعمال (الفم، المستقيم، الجلد أوالرئة)

الحمل والارضاع
الحمل : لا ينصح باستعمال تروفيل طفل عند المرأة الحامل.
والنساء اللواتي لا يستخدمن وسائل منع الحمل في سن الإنجاب.

الرضاعة
يمنع استعمال هذا الدواء اثناء الرضاعة.

التأثيرات الجانبية
نظرا لوجود المشتقات التربينية وفي حالة عدم الالتزام بالجرعات الموصي بها، فانه يوجد خطر حدوث تشنجات عند الطفل.
قد تلاحظ اثار جانبية موضعية ناجمة عن طريق الاستعمال، وتزداد تكرارا مع زيادة مدة الاستعمال ، و عدد الجرعات.

الزيادة في الجرعة المحددة
الاستخدام المتكرر لفترات طويلة قد يسبب حرق المستقيم في حالة ابتلاع أو خطأ في الاستهلاك عند الأطفال ، هناك خطر ظهور اضطرابات عصبية.
من الضروري اخذ العلاج اللازم في مصحة مختصة.
شروط الحفظ : أحفظوا التحميلات في درجة حرارة أقل من 25°م في التعبئة الأصلية.
لا يترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

مقرر التسجيل رقم : 03/20C 101/231
تاريخ تحديث النشرة سبتمبر : 2016

د.م.ت 03/20C 101/231

مخابر سالم
حامل مقرر التسجيل، مصنع، معبئ :
مخابر سالم – م.ص. 19600 العلمة – الجزائر
www.labosalem.com

صندوق من الورق المقوى فارغة إعادة تدوير
لوحة من البلاستيك الفارغة للرمي
فرز التعبئة والتغليف الخاصة بك
الأدوية غير المستخدمة ترد للصيدلية