HUMEX®

RHUME

COMPRIMES et GELULES

Paracétamol-Chlorhydrate de pseudoéphédrine-Maléate de Chlorphénamine

Lisez attentivement cette notice car elle contient des informations importantes.

- Ce médicament est une spécialité d'AUTOMEDICATION qui peut être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin.

- La persistance des symptômes, l'aggravation ou l'apparition de nouveaux troubles, imposent de prendre un avis médical.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.

COMPOSITION POUR UN COMPRIME *(Pour le jour) :*

Paracétamol.....500,0 mg

Chlorhydrate de pseudoéphédrine.....60,0 mg

Excipients : Cellulose microcristaline, Amidon prégélatinisé, Croscarmellose sodique, Stéarate de magnésium, Povidone K 30.

COMPOSITION POUR UNE GELULE *(Pour la nuit) :*

Paracétamol.....500,0 mg

Maléate de chlorphénamine.....4,0 mg

Excipients : Talc, Croscarmellose sodique, Laurylsulfate de sodium, Silice colloidale anhydre.

Composition de l'enveloppe de gélule : dioxyde de titane, érythrosine, indigotine,gélatine.

FORME PHARMACEUTIQUE :

12 Comprimés et 04 gélules.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

ANTALGIQUE périphérique / ANTIPYRETIQUE

SYMPATHOMIMETIQUE/DECONGESTIONNANT NASAL par voie systémique

ANTI-HISTAMINIQUE H1

(R : Système respiratoire)

(N : Système nerveux central)

DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

(INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES)

Ce médicament contient un vasoconstricteur décongestionnant nasal (pseudoéphédrine), un antihistaminiqué (chlorphénamine) et un antalgique (paracétamol).

Ce médicament est indiqué dans le traitement au cours des rhumes de l'adulte et de l'adolescent de plus de 15 ans : des sensations de nez bouché,de l'écoulement nasal clair, des maux de tête et/ou fièvre.

ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE DEVEZ-VOUS PAS UTILISER CE MEDICAMENT ? (CONTRE INDICATIONS)

Ne prenez jamais HUMEX RHUME, comprimé et gélule dans les cas suivants:

* En cas d'antécédent d'allergie aux consituants du produit, notamment aux antihistaminiques.
* Enfant de moins de 15 ans.
* Si vous avez présenté un accident vasculaire cérébral.
* En cas d'hypertension artérielle grave ou mal équilibrée par le traitement.
* En cas de maladie grave du coeur (insuffisance coronarienne).
* Si vous présentez certaines formes de glaucomes (augmentation de la pression dans l'oeil).
* En cas de difficultés à uriner d'origine prostatique ou autre.
* En cas de convulsion anciennes ou récentes.
* En cas de maladie grave du foie ou des reins en raison de la présence de paracétamol.
* Si vous allaitez
* En association avec les IMAO non sélectifs en raison du risque d'hypertension paroxystique et d'hyperthermie pouvant être fatale.
* En association aux autres sympathomimétiques à action indirecte : vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez, administrés par voie orale ou nasale (phényléphrine, pseudoéphrine, éphédrine), méthylphénidate, en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.
* En association aux sympathomimétiques de type alpha : vasoconstricteurs destinés à décongestionner le nez, administrés par voie orale ou nasale : (étiléfrine, midodrine, naphazoline, oxymétazoline, phényléphrine, synéphrine, tétryzoline,tuaminopheptane, tymazoline), en raison du risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

L'association de deux décongestionnants est contre indiquée, quelle que soit la voie d'administration (orale et/ou nasale) : une telle association est inutile et dangereuse et correspond a un mésusage.

Vous ne devez généralement pas utiliser ce médicament, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse

EN CAS DE DOUTE,IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE SPECIALES

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

- Il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée de traitement de 4 jours, et les contre-indications.
- En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée. (Cf.chapitre posologie).

Au cours du traitement, en cas de survenue de sensation d'accélération des battements du cœur, de palpitations ou d'augmentation de maux de tête, d'apparition de nausées, de troubles du comportement, arrêter le traitement et contactez immédiatemet votre médecin.

Il est conseillé de prendre un avis médical, si vous souffrez :

- D'hypertension artérielle.
- D'affections cardiaques, d'hyperthyroidie (hyperfonctionnement de la glande thyroïde).
- De troubles de la personnalité,
- De diabète,
- Des prédispositions à la constipation, aux vertiges, à la sédation et aux troubles urinaires.

PREVENEZ VOTRE MEDECIN, si vous prenez :

- Un IMAO-A sélectif (moclobémide, toloxatone).
- Un traitement contenant un alcaloide de l'ergot de seigle :
  * Dopaminergique : comme de la bromocriptine, de la cabergoline, du lisuride ou du pergolide, par exemple un antiparkinsonien).
  * Vasoconstricteur : comme de la dihydroergotamine, de l'egotamine, de la méthylergométrine, de méthysergide, (par exemple un antimigraineux).
- Du linézolide.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

* Si vous souffrez d'une maladie grave du foie ou des reins, il est nécessaire de consulter votre médecin avant de prendre ce médicament (en raison de la présence du paracétamol).
* Ce médicament peut entrainer une somnolence majorée par l'alcool ; il est préférable de :
- Commencer le traitement le soir.
- Pendant toute la durée du traitement : S'abstenir de boissons alcoolisées, ne pas prendre de médicament contenant de l'alcool ou des sédatifs (Barbituriques en particulier).

* En cas d'écoulement nasal purulent, de persistance de la fièvre, absence d'amélioration au bout de 4 jours de traitement. CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, SIGNALEZ SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Signalez que vous prenez ce médicament, si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique ou de sucre dans le sang.

ASSOCIATIONS CONTRE-INDIQUEES :

Il est strictement contre-indiqué de consommer conjointement avec ce médicament :

+ IMAO non sélectifs : même 15 jours après arrêt de l'IMAO.
+ Autres sympathomimétiques indirects (éphédrine, méthylphénidate, phényléphrine alias néosynephrine, pseudoéphédrine).
+ Sympathomimétiques alpha (voies orale et/ou nasale) étilefrine, midodrine, naphazoline, oxymétazoline, phényléphrine, synéphrine, tétryzoline, tuaminoheptane, tymazoline).

ASSOCIATIONS DECONSEILLEES :

Il est fortement déconseillé de consommer conjointement, avec ce médicament :

+ Alcaloides de l'Ergot de Seigle dopaminergiques (bromocriptine, cabergoline, lisuride, pergolide).
+ Alcaloides de l'Ergot de Seigle vasoconstricteurs (dihydroergotamine, ergotamine, méthylergométrine, méthysergide).
+ IMAO-A sélectifs (moclobémide, toloxatone).
+ Linézolide.

ASSOCIATIONS FAISANT L'OBJET DE PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Prévenez votre médecin si vous associer ce médicament a :

+ Anticoagulants oraux : risque d'augmentation de l'effet anticoagulant.
+ Anesthésiques volatils halogénés.

ASSOCIATION A PRENDRE EN COMPTE :

+ Autres dépresseurs du système nerveux central : dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitement de substitution) ; barbituriques ; benzodiazépines ; anxiolytiques autres que les benzodiazépines : carbamates, captodiame. Etifoxine ; hypnotiques ; antidépresseurs sédatifs ; neuroleptiques ; antihistaminiques H1 sédatifs ; antihypertenseurs centraux ; autres : baclofène, pizotifène ; thalidomide.
+ Atropine et autres substances atropiniques : antidepresseurs imipraminiques, antiparkinsoniens anticholinergiques, antispasmodiques atropiniques, disopyramide, neuroleptiques phénothiaziniques.

GROSSESSE :

Par mesure de prudence et compte tenu des puissantes propriétés vasoconstrictrices de ce médicament, son utilisation est déconseillé pendant la grossesse.

ALLAITEMENT :

La pseudoéphédrine passe dans le lait maternel.

Compte tenu des possible effets cardiovasculaires et neurologiques des vasoconstricteurs la prise de ce médicament est contre indiquée pendant l'allaitement.

EFFETS SUR LA CAPACITE DE CONDUIRE DES VEHICULES OU D'UTILISER DES MACHINES :

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament surtout en début de traitement.

Ce phénomene est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

SPORTIF : La pseudoéphédrine peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

COMMENT DEVEZ VOUS UTILISER CE MEDICAMENT ?

Posologie :

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ADOLESCENT DE PLUS DE 15 ANS

- 1 Comprimé par jour (blanc) le matin, à renouveler si nécessaire à midi et au diner.
- 1 gélule nuit (bleue et blanche) le soir au coucher.

En respectant un intervalle d'au moins 4 heures entre chaque prise.

Ne pas dépasser la posologie maximale de 3 comprimés Jour et une gélule Nuit par 24 heures.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère),espacer les prises d'au moins 8 heures.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Mode et voie d'administration : Voie orale.

Avaler le comprimé ou la gélule avec un grand verre d'eau.

Durée du traitement : La durée d'utilisation est limitée à 4 jours. En l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes au delà de 4 jours, prenez un avis médical.

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

En cas de surdosage accidentel ou d'intoxication, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ RAPIDEMENT VOTRE MEDECIN

QUELS SONT LES EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS DU MEDICAMENT ?

Comme tous les médicaments, HMEX RHUME, comprimé et gélule, est susceptible d'entrainer des effets indésirables, notamment des réactions d'hypersensibilité liés à l'un des composants.

Du fait de la présence de pseudoéphédrine, ce médicament peut entraîner :

* Des effets généraux tels que :

- des maux de tête, accidents vasculaires cérébraux hémorragiques, accidents vasculaires ischémiques.
- des palpitations, une poussée d'hypertension artérielle, un infarctus du myocarde, des sueurs, des troubles du comportement, des nausées, des vomissements
- le déclenchement d'une crise de glaucome aigu chez les sujets prédisposés pouvant se traduire par un oeil rouge et douloureux

DANS CES CAS, ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN

Peuvent également survenir (du fait de la présence de pseudoéphédrine et/ou de chlorphénamine):

- des manifestations allergiques
- des troubles urinaires (diminution importante des urines, difficulté à uriner)
- une sécheresse de la bouche, troubles de l'accomodation, mydriase, constipation
- des convulsions, des hallucinations, de l'agitation, des troubles du comportement et une insomnie, ont été décrites en particulier chez l'enfant
- des troubles de la mémoire ou de la concentration, confusion, vertiges (plus fréquent chez le sujet âgé)
- une incoordination motrice, des tremblements, une somnolence, une baisse de la vigilance plus marquée en début du traitement
- des réactions allergiques :
  * des types éruption cutanée (rougeur, démangeaison, urticaire, eczéma)
  * oedème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une gêne respiratoire).
  * choc anaphylactique (réaction allergique violente et très grave).
- chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges.
- plus rarement, des modifications de la formule sanguine ont été décrites avec les antihistaminiques.
- exceptionnellement des accidents vasculaires cérébraux hémorragiques ont été rapportés chez des patients traités par des médicaments contenant un vasoconstricteur, notamment en cas de surdosage, de non-respect des contre-indications ou des mises en garde, ou chez patients présentant des facteurs de risque vasculaires.

DANS CES CAS, ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN

- Du fait de la présence de paracétamol :
- dans certains rares cas, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant se manifester par un oedème de Quincke ou par un malaise brutal avec chute de pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicament contenant du paracétamol.
- exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observés : taux anormalement bas de certains éléments du sang (plaquettes) pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez votre medecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

CONSERVATION

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.

Ce médicament doit être conservé à l'abri de l'humidité.

Detenteur de la D.E : *Laboratoires URGO 42, rue de Longvic, 21300 CHENOVE - France.*

Fabricant : *Laboratoires MERINAL pour le compte d' Unilab Pharmaceuticals-Bir El Djir-Oran-Algérie.*

Date de mise à jour de la notice : Dec 2012

N° de la D.E : 12/04/22 A 029/296

URGO

ASUNT06

هومكس ®

رشح

أقراص و كبسولات

براسيتامول-كلورهيدرات البسودوإفدرين-ماليات الكلورفينامين

اقرأوا هذا الدليل بتمعن كونه يحوي معلومات بالغة الأهمية

- يشكل هذا الدواء إحدى تخصصات التداوي الذاتي التي يمكن استعمالها دون استشارة الطبيب أو الحصول على وصفة منه
- يجب استشارة الطبيب في حال استمرار الأعراض أو ظهور اضطرابات جديدة أو تفاقمها
- احتفظوا بهذا الدليل، قد تحتاجون إلى قراءته مجددا
- للحصول على المزيد من المعلومات و النصائح، اتصلوا بصيدليكم

مكونات قرص النهار

البراسيتامول........................... 500,0 مغ
كلوريدرات البسودوإفدرين........................... 60,0 مغ
السواغات: سليلوز ميكروبلوري، نشاء مطلي مسبقا بالهلام، كروسكارميلوز صودي، ستيرات المغنيزيوم، كروفيدون ك30.

مكونات كبسولة الليل

البراسيتامول........................... 500,0 مغ
ماليات الكلورفينامين........................... 4,0 مغ
السواغات : طلق، كروسكارميلوز صودي، لوريل سولفات الصوديوم، صوان غرواني لامائي.
مكونات غلاف الكبسولة : ثنائي أكسيد التيتان، إيريثروزين، إينديغوتين، هلام.

الشكل الصيدلاني :

12 قرص + و 4 كبسولات

الفئة الصيدلانية العلاجية
مسكن ألم محيطي / خافض حرارة/ ودي تكيفي بيئي/ مزيل انسداد الأنف بالطريقة الجهازية
مضاد الهيستامين أش 1 (H1)
(الجهاز التنفسي)
(الجهاز العصبي المركزي)

ما هي الحالات التي يستعمل فيها هذا الدواء؟

(دواعي الاستعمال)
يحتوي هذا الدواء على مضيق الأوعية و مزيل انسداد الأنف (البسودوإفدرين) و مضاد الهيستامين (الكلورفينامين) و مسكن الألم (البراسيتامول)
يوصف هذا الدواء لعلاج نزلة البرد عند الكبار و المراهقين الذين يتعدى سنهم 15 سنة : الإحساس بانسداد الأنف، سيلان الأنف الصافي، الصداع و/أو الحمى.

حذار ! ما هي الحالات التي يمنع فيها استعمال هذا الدواء؟ (موانع الاستعمال)

لا تتناولوا دواء هومكس روم في الحالات الآتية :
- في حالة سوابق حساسية ضد أحد مكونات الدواء لاسيما مضادات الهيستامين
- لدى الأطفال دون 15 سنة،
- في حال الإصابة بجلطة دماغية،
- في حال ارتفاع الضغط الدموي الخطير أو غير المتوازن بالعلاج،
- في حال مرض قلبي خطير (قصور قلبي تاجي)،
- في حال الإصابة ببعض أشكال الزرق (ارتفاع الضغط على مستوى العين)،
- في حالة صعوبة التبول لعوامل بروستاتية أو غيرها،
- في حال اختلاج قديم أو حديث،
- في حال مرض الكبد أو الكلى الخطير بسبب وجود البراسيتامول،
- في حالة الإرضاع
- في حال إشراك هذا الدواء مع موانع مونوامين أوكسيداز (IMAO) غير الانتقائية بسبب خطر إرتفاع الضغط الدموي الاشتدادي و ارتفاع الحرارة مما قد يسبب الموت،
- في حال إشراك هذا الدواء مع الأدوية الودية التكيفية البيئية الأخرى ذات المفعول غير المباشر: مضيقات الأوعية الموجهة لإزالة انسداد الأنف و المتناولة عن طريق الفم أو الأنف (الفينيلإفيدرين المشهورة بالنيوسينيفدرين) و البسودوإفدرين و الإفدرين و الميتيلفينيدات بسبب خطر تضيق الأوعية و/أو نوبات ارتفاع الضغط الدموي،
- في حال إشراك هذا الدواء مع الأدوية الودية التكيفية البيئية من نوع ألفا : مضيقات الأوعية الموجهة لإزالة انسداد الأنف و المتناولة عن طريق الفم أو الأنف (الإتيليفرين و الميدودرين و النفازولين و الأوكسيميتازولين و الفينيليفدرين و السينيفرين و التيتريزولين و التوامينوفيتان و التيمازولين بسبب خطر تضيق الأوعية و/أو نوبات ارتفاع الضغط الدموي.

> يمنع استعمال مزيلي انسداد أيا كانت طريقة التناول (عن طريق الفم و/أو الأنف) :
> ذلك أن مثل هذا الخلط عديم الفائدة و خطير و يعتبر سوء استعمال.

لا يجدر بكم تناول هذا الدواء أثناء الحمل إلا في حال رأي مخالف من طبيبكم.
من الضروري عند الارتياب استشارة طبيبكم أو صيدليكم.

تنبيهات خاصة

لا تتركوا هذا الدواء في متناول الأطفال.
يتعين الاحترام المطلق للمقادير المحددة و كذا مدة العلاج المحددة بأربعة أيام إلى جانب موانع الاستعمال.
- في حال تناول جرعة مفرطة أو مقدار زائد عن طريق الخطإ، اتصلوا بطبيبكم على الفور.

> يحتوي هذا الدواء على البراسيتامول. تحتوى أدوية أخرى على ذات المادة.
> فلا تشركوه مع أدوية مماثلة لتفادي تجاوز المقدار المحدد (راجعوا فقرة المقادير).

خلال فترة العلاج، و في حال ارتفاع الضغط الدموي أو الإحساس بتسارع نبضات القلب أو الخفقان أو اضطراب الوتيرة أو ظهور الصداع أو زيادة حدته أو ظهور الغثيان و اضطرابات سلوكية ، يجب التوقف عن تناول الدواء و الاتصال بطبيبكم على الفور.
ينصح باستشارة الطبيب إذا كنتم مصابين بـ:
- ارتفاع الضغط الدموي،
- أعراض مرض القلب أو نشاط الدرق المفرط أو (النشاط المفرط للغدة الدرقية)،
- اضطرابات الشخصية،
- داء السكري.
- عرضة للإمساك البطني و الدوار و التسكين و الاضطرابات البولية.

ينصح باستشارة الطبيب في حال تناولكم :
- موانع مونوامين أوكسيداز (IMAO) غير انتقائي (الموكلوبيميد، التولاكسون)،
- علاج يحتوي على قلويد إرغوت الشيلم :
- • الدوبامينيرجية : كالبروموكريبتين و الكابرغولين و الليسوريد و البرغوليد، مثل مضادات الباركينسون.
- • مضيقات الأوعية : كثنائي هيدرو إيرغوتامين، الإيغوتامين و الميثيلإرغوتيمين و الميثيسرجيد
- • اللينيزوليد، مثل مضادات الصداع.

احتياطات الاستعمال

- إذا كنتم تعانون من مرض كبدي أو كلوي خطير ، يتوجب عليكم استشارة طبيبكم قبل تناول هذا الدواء (بسبب وجود البراسيتامول).
- يمكن أن يثير تناول هذا الدواء إحساس بالنعاس يزيد من حدته تناول الكحول، وعليه فمن الأفضل :
  - • الشروع في تناول هذا العلاج مساءا
  - • طيلة مدة العلاج : الإمتناع عن تناول المشروبات الكحولية و عدم تناول دواء يحتوي على الكحول أو المسكنات (لاسيما الباربيتوريك).
- في حالة سيلان أنفي متقيح و إستمرار الحمى و عدم حدوث أي تحسن بعد أربعة أيام من العلاج، يجب استشارة الطبيب.

عند الارتياب، لا ترددوا في استشارة طبيبكم أو صيدليكم.

التفاعلات الدوائية و تفاعلات أخرى

لغرض تفادي بعض التفاعلات المحتملة بين العديد من الأدوية، يجدر بكم أن تخبروا طبيبكم أو صيدليكم تلقائيا بأي علاج جار تناوله.
يجب عليكم إخبار طبيبكم بتناول هذا الدواء إذا طلب منكم معايرة نسبة الحمض البولي أو السكر في الدم.

الأدوية الممنوع تناولها مع هذا الدواء

يمنع منعا باتا تناول الأدوية التالية مع هذا الدواء في آن واحد :
- موانع مونوامين أوكسيداز (IMAO) غير الانتقائية : و لو بعد 15 يوما من التوقف عن تناولها
- الأدوية الودية التكيفية البيئية غير المباشرة الأخرى (الإفدرين و الميثيلفينيدات و الفينيليفرين المشهور بالنيوسينيفرين و البسودوإفدرين)
- الأدوية الودية التكيفية البيئية ألفا (سواء عن طريق الفم و/أو الأنف) : الإيتليفرين، الميدودرين، النافوزالين، الأوكسيميتازولين، الفينيليفرين، السينيفرين، التتريزولين، التوامينوفيبتان، التيمازولين.

الأدوية غير المرغوب في تناولها مع هذا الدواء

لا ينصح بتناول الأدوية التالية مع هذا الدواء في آن واحد :
- الأدوية القلوية إرغوت الشيلم الدوبامينيرجية (البروموكريبتين و الكابرغولين و الليسوريدو البرغوليد).
- الأدوية القلوية إرغوت الشيلم مضيقات الأوعية (ثنائي هيدرو إيرغوتامين، الإيغوتامين و الميثيلإرغوميترين و الميثيسرجيد).
- موانع مونوامين أوكسيداز (IMAO-A) الانتقائية (الموكلوبيميد، التولوكساتون)
- اللينيزوليد،

الأدوية محل احتياطات الاستعمال في حال تناولها مع هذا الدواء

استشيروا طبيبكم إذا كنتم تتناولون مع هذا الدواء :
- مضادات التخثر (عن طريق الفم) : خطر ارتفاع الأثر المضاد للتخثر
- المخدرات الطيارة و المثبتة للملح

الأدوية الواجب أخذها بعين الاعتبار في حال تناولها مع هذا الدواء

- مضادات اكتئاب الجهاز العصبي المركزي : المشتقات المورفينية (المسكنات و مضادات السعال و العلاجات البديلة)، البربيتوريك، البنزوديازيبين، مزيلات القلق غير البنزوديازيبين : الكربامات، الكبتوديام الإيتيفوكسين، المنومات، مضادات الاكتئاب المهدئة، مضادات الذهان، مضادات الهيستامين أش1 المهدئة، مضادات ارتفاع ضغط الدم المركزية، غيرها : الباكلوفين، البيزوتيفان، الثاليدوميد.
- الأتروبين و المواد الأتروبينية الأخرى : مضادات الاكتئاب الإيميبرامينية، مضادات الباركينسون، مضادات الكولين، مضادات التشنج الأتروبينية، الديسوبيراميد، مضادات الذهان الفينوثيازينية،

الحمل

من باب الحيطة و بالنظر إلى الخصائص القوية لهذا الدواء و الخاصة بتضييق الأوعية، ينصح بعدم تناول هذا الدواء أثناء الحمل.

الإرضاع

من باب الحيطة وبالنظر إلى الخصائص القوية لهذا الدواء و الخاصة بتضييق الأوعية، يمنع على المرضعات تناول هذا الدواء.
من باب الحيطة وبالنظر إلى الخصائص القوية لهذا الدواء و الخاصة بتضييق الأوعية، يمنع على المرضعات تناول هذا الدواء.

أثر الدواء في القدرة على قيادة المركبات أو استعمل الآلات

يلفت انتباه سائقي المركبات و مستعملي الآلات إلى أخطار النعاس المترتبة عن تناول هذا الدواء لاسيما لدى بداية العلاج.
يزداد أثر هذه الظاهرة بفعل تناول المشروبات الكحولية أو الأدوية المحتوية على مادة الكحول.

تنبيه للرياضيين

يمكن للبسودو-إيفدرين أن تثير تفاعلا إيجابيا مع الاختبارات المنجزة خلال عمليات المراقبة لمكافحة تناول المنشطات.

كيف يستعمل هذا الدواء

المقادير

خاص بالكبار و المراهقين الذين تتعدى أعمارهم 15 سنة
- قرص واحد في النهار (أبيض) صباحا، و قرص عند الضرورة في منتصف النهار و عند العشاء
- كبسولة الليل (زرقاء و بيضاء) مساء عند الخلود إلى النوم
و ذلك باحترام فترات لا تقل عن 4 ساعات من جرعة إلى أخرى.
يجب عدم تجاوز المقادير القصوى المحددة بثلاثة أقراص في النهار و كبسولة واحدة بالليل في ظرف 24 ساعة.
في حال المعاناة من مرض كلوي خطير (قصور كلوي حاد)، يجب المباعدة بين الجرعات بـ 8 ساعات على الأقل.
من الضروري عند الارتياب استشارة طبيبكم أو صيدليكم.

طريقة الاستعمال : عن طريق الفم
بلع القرص أو الكبسولة مع كأس ماء كبير
مدة العلاج : حددت مدة العلاج بأربعة أيام. و في ظل غياب أي تحسن أكثر من 4 أيام، يجب إستشارة الطبيب.

ما يجب فعله في حالة المقادير المفرطة

في حال تناول جرعات زائدة عن طريق الخطإ أو في حال التسمم، يجب التوقف عن تناول الدواء إستشارة الطبيب على الفور.

ما هي آثار الدواء غير المرغوبة و المسببة في مضايقات

شأنه شأن جميع الأدوية، فإن هومكس روم، أقراص و كبسولات، قد يخلف العديد من الآثار غير المرغوبة لاسيما ردود الأفعال الحساسية المفرطة المرتبطة بأحد المكونات.
و بحكم احتوائه على البسودوإفدرين، يمكن أن يخلف هذا الدواء:
- آثار عامة مثل :
  - • الصداع، الجلطة الدماغية الوعائية النزيفية، السكتة الوعائية الدماغية،
  - • الخفقان، نوبة ارتفاع الضغط الدموي، احتشاء عضلة القلب، التعرق، اضطرابات سلوكية، الغثيان و التقيؤ،
  - • ظهور أزمة الزرق الحاد عند المرضى الأكثر عرضة لذلك مما قد يؤدي إلى احمرار العين المصحوب بآلام

في هذه الحالة، يجب التوقف عن تناول الدواء و استشارة الطبيب.
قد يؤدي تناول الدواء (بسبب و جود البسودوإفدرين و/أو الكلورفينامين) إلى :
- أعراض حساسية،
- اضطرابات بولية (انخفاض معتبر في التبول، صعوبة التبول...)
- جفاف الفم،
- ملاحظة تشنج، هذيان، هيجان، اضطراب سلوكي و أرق لدى الطفل،
- اضطرابات الذاكرة و التركيز، ارتباك و دوار (أكثر وقوعا لدى المرضى المسنين)،
- عدم تناسق حركي، ارتعاش، نعاس و قلة اليقظة، هذه الأخيرة أكثر ظهورا عند بداية العلاج،
- ردود أفعال حساسية :
  - • تبثر جلدي (احمرار، حكمة، شرى و أكزما)
  - • ورم كوينك (انتفاخ مفاجئ للوجه و الرقبة مما قد يثير إعاقة تنفسية)
  - • صدمة تأقية (رد فعل حساسي خطير جدا)
- انخفاض الضغط الدموي عند الوقوف مما قد يسبب دوارا،
- نادرا : تغير النسب الدموية مع مضادات الهيستامين،
- استثنائيا : تم تسجيل سكتات دماغية و عائية عند المرضى الذي تم علاجهم بواسطة مضيقات الأوعية لاسيما في حالات الجرعات الزائدة أو عدم احترام موانع الاستعمال و التحذيرات أو عند المرضى المتميزين بعوامل خطر التعرض لنوبات وعائية.

في هذه الحالة، يجب التوقف عن تناول الدواء و استشارة الطبيب.
بحكم احتواء هذا الدواء على مادة البراسيتامول :
- في بعض الحالات النادرة، من الممكن ظهور تبثر أو احمرار جلدي أو رد فعل حساسي قد يظه من خلال ورم كوينك أو ضيق مفاجئ مع إنخفاض الضغط الدموي. في هذه الحالة يجب التوقف تناول الدواء على الفور و استشارة الطبيب و عدم تناول أي دواء يحتوي على مادة البراسيتامول.
- استثنائيا : تم تسجيل تغيرات حيوية تستدعي مراقبة التحاليل الدموية : نسبة منخفضة بشكل غير لبعض العناصر الدموية (الغلوبولين) قد يتجسد من خلال نزيف الأنف و اللثة. يجب استشارة الطبيب في هذه الحالة.

إذا لاحظتم بعض الآثار غير المرغوب فيها التي لم يرد ذكرها في هذا الدليل أو إذا أصبحت بعض الآثار السلبية جد خطيرة يجب إعلام طبيبكم أو صيدليكم بذلك.

الحفظ

يجب عدم تجاوز التاريخ النهائي المطبوع على الغلاف الخارجي.
يجب حفظ هذا الدواء في موضع جاف خال من الرطوبة.

صاحب قرار التسجيل : مخابر أورقو، 42، لونفيك، 21300، شينوف، فرنسا
الصانع : مخابر ميرينال لحساب أونيلاب فارماسوتيكالس – بير الجير – وهران – الجزائر

تاريخ مراجعة النشرة : ديسمبر 2012
رقم قرار التسجيل : 12/04/22 A 029/296

URGO
ASUNT06