NAFTILENE®

Naftidrofuryl
Gélules 100 mg

1-FORME ET PRESENTATION:
NAFTILENE® 100 mg: Gélules. Boite de 30 ou 90 gélules.

2-COMPOSITION:
Chaque gélule contient:
Naftidrofuryl hydrogéno oxalate ..... 100 mg
(correspondant à 81 mg en naftidrofuryl base).
Excipients:
Cellulose microcristalline, lactose, povidone, stéarate de magnésium.
Enveloppe de la gélule:
Gélatine, dioxyde de titane, azorubine, carmoisine (E122).
Excipients à effet notoire:
Azorubine ..... 0.0053 mg.
Carmoisine (E122) ..... 0.0053 mg.
Lactose ..... 46 mg.

3-CLASSE THERAPEUTIQUE:
NAFTILENE® est un médicament appartenant à la classe des vasodilatateurs périphériques.

4-INDICATIONS THERAPEUTIQUES:
Ce médicament est indiqué dans le traitement:
- Des manifestations douloureuses de certains types d'artérite (maladie des artères des jambes entrainant des crampes douloureuses à la marche),
- Des troubles neurologiques mineurs et cognitifs liés au vieillissement.
- De syndrome de Raynaud (trouble circulatoire des extrémités).

5-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:
Posologie:
Les doses recommandées sont de:
- 2 gélules, 3 fois par jour dans les manifestations douloureuses de certains types d'artérite.
-1 gélule, 3 fois par jour dans les troubles neurologiques mineurs et cognitifs liés au vieillissement, le syndrome de Raynaud, sans dépasser 4 gélules par jour.

Mode d'administration:
Voie orale.
Les gélules doivent être avalées intactes, sans les croquer ou les ouvrir avec un grand verre d'eau.
Les prises seront réparties au cours des repas.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DU MEDECIN.

6-CONTRE-INDICATIONS:
Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:
- Hypersensibilité (allergie) au naftidrofuryl ou à l'un des constituants de ce médicament.
- Augmentation connue d'oxalate dans les urines.
- Antécédents de calcul rénal calcique récidivant.

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

7-MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI:
La prise du médicament sans boisson au moment du coucher peut entrainer une lésion de l'œsophage (œsophagite locale). Il est donc indispensable d'avaler toujours la gélule avec un grand verre d'eau.
Ce médicament contient 19 mg d'oxalate par gélule dosée à 100 mg, ce qui peut favoriser chez certaines personnes la survenu d'un calcul rénal. Il est donc recommandé de boire abondamment de l'eau pendant la durée de traitement.
Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E122) et peut provoquer des réactions allergiques.
L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en lactase (maladies héréditaires rares).

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

8-INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS:

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

9- GROSSESSE ET ALLAITEMENT:
Grossesse:
Ce médicament est principalement utilisé chez le sujet âgé pour lequel le risque de grossesse est absent.
En l'absence de données cliniques pertinentes, l'utilisation du naftidrofuryl est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement:
L'utilisation de **NAFTILENE®** est déconseillée pendant l'allaitement.

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

10-EFFETS INDESIRABLES:
Comme tous les médicaments, **NAFTILENE®** est susceptible d'induire des effets indésirables chez certaines personnes plus ou moins gênants:
- Troubles digestifs (diarrhées, vomissements, maux d'estomac),
- Eruptions cutanées,
- Exceptionnellement quelques cas d'atteinte biologique du foie ont été signalés,
- Chez quelques patients ayant pris le médicament sans boisson au moment du coucher, l'arrêt du transit de la gélule a provoqué une inflammation locale de l'œsophage,
- Exceptionnellement, calcul rénal (oxalate de calcium).

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

11-SURDOSAGE:
En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, vous devez immédiatement contacter votre médecin.

12-OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES:
Si vous oubliez de prendre une gélule, n'en prenez pas de supplémentaire. Continuez simplement votre traitement comme prévu.

13-CONSERVATION:
A conserver dans l'emballage externe d'origine, à une température ne dépassant pas 25°C.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boite.

Liste II
DE n° : 14 / 06 J 100 / 447

Détenteur de la DE:
Laboratoires Beker
BEKER LABORATOIRES
Cité Aissat Idir, Dar el Beida 16100, Alger.
Fabricant/Conditionneur:
Laboratoires Beker - Algérie
Z.A extension, Dar el Beida 16100, Alger.

Date de dernière mise à jour : **Octobre 2013**

NAF 100/N-01

نفتيلان®

نافتيدروفوريل
كبسولات 100 مغ

1-الشكل و التقديم:
نفتيلان® 100 مغ: كبسولات. علبة ذات 30 أو 90 كبسولة.

2-التركيب:
تحتوي كل كبسولة على:
نافتيدروفوريل اوكسالات الهيدروجين ..... 100 مغ
(الموافق لـ 81 مغ من نافتيدروفوريل قاعدة).
السواغات:
سيليلوز بلوري دقيق، لاكتوز، بوفيدون، ستيارات المغنيزيوم.
غلاف الكبسولة:
هلام، ثنائي اكسيد التيتان، ازوروبين، كرموازين (E122).
سواغات ذات اثر معلوم:
ازوروبين ..... 0.0053 مغ.
كرموازين (E122) ..... 0.0053 مغ.
لاكتوز ..... 46 مغ.

3-الصنف العلاجي:
ينتمي **نفتيلان®** الى مرتبة موسّعات الأوعية المحيطية.

4-دواعي الاستعمال:
يوصف هذا الدواء لعلاج:
- ظواهر مؤلمة لبعض أنواع الالتهاب الشِرْيَانِيّ (مرض شرايين الساقين مسببا تشنجات مؤلمة عند المشي).
- اضطرابات عصبية خفيفة و معرفية مرتبطة بزيادة السن.
- متلازمة راينو (اضطراب حركي دموي للأطراف).

5-مقدار الجرعة و طريقة الاستعمال:
مقدار الجرعة:
الجرعات الموصى بها هي:
- كبسولتين، ثلاثة مرات في اليوم في حالة الظواهر المؤلمة لبعض أنواع الالتهاب الشِرْيَانِيّ.
- كبسولة واحدة، ثلاثة مرات في اليوم في حالة الاضطرابات العصبية الخفيفة و المعرفية المرتبطة بزيادة السن، متلازمة راينو دون تجاوز 4 كبسولات في اليوم.

طريقة الاستعمال:
عن طريق الفم.
تبلع الكبسولات كاملة دون مضغها او فتحها مع كأس كبير من الماء.
توزع الجرعات على الوجبات الغذائية.

احترموا دائما مقدار الجرعة الموصوفة من قبل الطبيب.

6-موانع الاستعمال:
يمنع استخدام هذا الدواء في الحالات التالية:
- حساسية مفرطة معروفة للنافتيدروفوريل او لأحد مكونات هذا الدواء.
- زيادة معروفة للأوكسالات في البول.
- سوابق حصى الكلى الكلسية المتكررة.

في حالة الشك يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.

7-تحذيرات خاصة و احتياطات الاستعمال:
- أخذ الدواء دون مشروب قبل النوم قد يسبب جرح في المريء (التهاب المريء المحلي). لذا من الضروري دائما اخذ الكبسولة مع كأس كبير من الماء.
يحتوي هذا الدواء على 19 مغ من الأوكسالات في الكبسولة الواحدة لجرعة 100 مغ، مما يسمح عند بعض الاشخاص بظهور حصى الكلى. لذا ينصح بشرب كمية كبيرة من الماء خلال فترة العلاج.
يحتوي هذا الدواء على صبغة أزوويّة (E122) التي يمكن ان تسبب حساسية.
- نظرا لاحتوائه على اللاكتوز، لا ينبغي استعمال هذا الدواء في حالة جود الغالاكتوز في الدم الوراثي، متلازمة سوء امتصاص الغلوكوز و الغالاكتوز او نقص اللاكتاز (امراض استقلابية نادرة).

في حالة الشك يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.

8-التفاعلات مع أدوية أخرى:

لتجنب التفاعلات المحتملة مع أدوية أخرى، يجب اعلام الطبيب أو الصيدلي عن أي دواء آخر قيد الاستعمال.

9-الحمل و الرضاعة:
الحمل:
هذا الدواء يستعمل اساسيا عند الشخص المسن واحتمال الحمل ينعدم في هذه الحالة.
نظرا لانعدام المعطيات لا ينصح باستعمال النافتيدروفوريل خلال فترة الحمل.

الرضاعة:
لا ينصح باستعمال **نفتيلان®** خلال فترة الرضاعة.

بصفة عامة، ينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدّواء أثناء الحمل و الرضاعة.

10-الآثار غير المرغوبة:
مثل كل الادوية؛ **نفتيلان®** من المحتمل ان تكون له آثار غير مرغوبة اكثر او اقل ازعاجا:
- اضطرابات هضمية (اسهال، قيء، آلام بطنية)،
- طفح جلدي،
- استثنائيا، لوحظت بعض حالات اصابات بيولوجية للكبد.
- لدى بعض الاشخاص الذين اخذوا الدواء دون مشروب قبل النوم، توقف سيران الكبسولة قد سبّب التهاب موضعي في المريء.
- استثنائيا، حصى الكلى (أوكسالات الكالسيوم).

أعلموا الطبيب أو الصيدلي عن أي اثر غير مرغوب فيه او مزعج غير مذكور في هذه النشرة.

11-الجرعة الزائدة:
في حالة تجاوز الجرعة او التسمم العرضي، اعلم الطبيب فورا.

12-نسيان جرعة اوعدة جرعات:
ان نسيت تناول كبسولة، لا تأخذ واحدة اضافية. استمر في علاجك بشكل عادي.

13-الحفظ:
يحفظ داخل العلبة الخارجية الاصلية، في درجة حرارة لا تتجاوز 25°م.
يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.
لا يستعمل بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المذكور على العلبة.

القائمة II
مقرر التسجيل رقم: 447 / 100 J 06 / 14

صاحب مقرر التسجيل:
مخابر بيكر
BEKER LABORATOIRES
حي عيسات إيدير، الدار البيضاء 16100، الجزائر.
الصانع/المعلب:
مخابر بيكر - الجزائر
م.ن. إضافة للدار البيضاء 16100، الجزائر.

تاريخ مراجعة النّشرة: **أكتوبر2013**.

NAF 100/N-01