VOTREX®

Diclofénac sodique

ACTION

Votrex est un anti-inflammatoire non stéroïdien possédant des propriétés anti-rhumatismales, anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques.

COMPOSITION

p Comp.

Diclofénac sodique..... 25 mg | 50 mg

Excipients: Croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, dioxyde de silicone colloïdale , stéarate de magnesium, talc purifié, dioxyde de titane , polyéthylène glycol, laque sicopharm marron, laque de quinoléine jaune, carmellose sodique, émulsion de siméthicone, acide méthacrylique copolymère.

VOTREX 25 mg Comprimés, DE:

VOTREX 50 mg Comprimés gastro-résistants, DE: 10/97/04B006/001

p Comp.

Diclofénac sodique..... 100 mg

Excipients: Lauryl sulphate sodique, Lactose, Hydroxypropyl méthyl cellulose, cellulose microcristalline, dioxyde de silicone colloïdale , stéarate de magnésium, talc purifié, dioxyde de titane , émulsion de siméthicone, dispersion polyacrylate.

Excipients à effet notoire: Lactose.

VOTREX Retard Comprimés , DE: 10/97/04B 007/001

p Suppo.

Diclofénac sodique..... 12,5 mg | 25 mg

Excipients: Witepsol-H.12, witepsol-E.75, Aérosil.

VOTREX 12,5 mg Suppositoires, DE: 001/04B 043/06

VOTREX 25 mg Suppositoires, DE: 10/03/04B008/001

p Suppo.

Diclofénac sodique..... 50 mg | 100 mg

Excipients: Witepsol-H.12, witepsol-E.75

VOTREX 50 mg Suppositoires, DE: 001/04B 046/06

VOTREX 100 mg Suppositoires, DE: 001/04B 009/97

INDICATIONS

Votrex est indiqué pour le traitement des douleurs inflammatoires dans la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrose, l'arthrite chronique juvénile, la spondylarthrite ankylosante, les syndrômes douloureux de la colonne vertébrale, la goutte aiguë, les douleurs post-traumatiques,les inflammations et les oedèmes post-opératoires, (ex: chirurgie dentaire ou orthopédique); dysmenorrhée primaire et comme adjuvant thérapeutique dans les douleurs inflammatoires sévères des infections O.R.L, comme les pharyngites et amygdalites ou les otites. La fièvre isolée n'est pas une indication.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Votrex Comprimés (voie orale): Les comprimés doivent être avalés avec un liquide de préférence pendant ou aprés les repas.

En cas de crise aigue, il est conseillé de prendre les comprimés avant le repas.

Adultes

Arthrose: 100-150 mg/jour en 2 à 3 prises.

Polyarthrite rhumatoïde: 150-200 mg/jour en plusieurs prises.

Spondylarthrite ankylosante: 100-125 mg/jour en 4 à 5 prises.

Dysménorrhée primaire: La dose usuelle journalière est comprise entre 50 et 150 mg, et peut être augmentée pour atteindre une dose maximale de 200 mg/jour en 2 à 3 prises.

Autres indications: Dose initiale journalière 100-150 mg en 2-3 prises. Dans le cas d'une thérapie à long terme, ou dans les cas modérés, la dose journalière est de 75-100 mg en 2 à 3 prises.

Votrex retard: La prise journalière est d'un comprimé .

Si nécessaire, la dose journalière peut être augmentée à 150 mg selon la prescription en ajoutant Votrex 25 ou 50 mg comprimés ou suppositoires.

Votrex suppositoires (voie rectale): Les suppositoires à 25-100 mg peuvent aussi être administrés comme substituts pour la dernière dose orale du jour. Dans les cas plus sévères, ou peut combiner au traitement, Votrex 25 ou 50 comprimés tel que la dose totale journalière ne depasse pas 150 mg.

Enfants (voie rectale): De plus de 1 an: La dose est de 0.5-2 mg/kg de poids corporel /jour divisée en 2 -3 prises. Pour les arthrites juvéniles: On peut augmenter les doses à 3 mg/kg de poids corporel/jour divisées en 2-3 prises.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité au Diclofénac sodique, patients souffrant d'un ulcère gastro-duodénal actif. Le Diclofénac sodique est contre-indiqué aux patients chez qui la prise d'aspirine ou d'autres produits AINS a déja provoqué une crise d'asthme aiguë, d'urticaire ou de rhinite allergique. Le Diclofénac sodique en suppositoire est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de rectite.

- Au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois de grossesse révolus) (voir Grossesse/Allaitement.)
- Hypersensibilité à l'un des excipients.
- Insuffisance hépatocellulaire sévère.
- Insuffisance rénale sévère.
- Insuffisance cardiaque sévère non contrôlée.
- Enfant de moins de 16 kg, en raison du dosage inadapté de ce médicament (suppositoire à 25 mg).
- Enfant de moins de 35 kg, en raison du dosage inadapté de ce médicament (comprimé à 50 mg).
- Enfant de moins de 15 ans, en raison du dosage inadapté de ce médicament (comprimés à 100, suppositoire à 100 mg).

MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

En cas d'apparition de vertiges ou d'autres troubles du système nerveux central après utilisation de Diclofénac, il faut éviter la conduite ou d'opérer sur les machines. La sécurité de l'utilisation pendant la grossesse n'a pas encore été établie.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Le Diclofénac sodique doit être administré avec précaution chez les patients présentant des antécédents de maladies gastro-duodénales ou d'hémorragies digestives, atteints d'insuffisance rénale ou hépatique sévère, chez les patients prenant un diurétique, et autres AINS ou les corticostéroïdes.
- 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 d'aspirine et / ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

- Les sels de potassium,
- Les diurétiques épargneurs de potassium,
- Les inhibiteurs de l'enzyme de conversion,
- Les inhibiteurs de l'angiotensine II,
- Les anti-inflammatoires non stéroïdiens,
- Les héparines,
- La ciclosporine,
- Le tacrolimus,
- Le triméthoprime,
- Les antiagrégants plaquettaires: l'aspirine et les AINS,la ticlopidine, le clopidogrel.
- Les anticoagulants oraux et les thrombolytiques.
- Lithium.
- Méthotrexate.
- Bêtabloquants (tous)
- Dispositif intra-utérin.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Grossesse:

- *Jusqu'à 12 semaines d'aménorrhée:* l'utilisation de Votrex ne doit être envisagée que si nécessaire.
- *Entre 12 et 24 semaines d'aménorrhée:* une prise brève ne doit être prescrite que si nécessaire. Une prise prolongée est fortement déconseillée.
- *Au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus):* toute prise, même ponctuelle, est contre-indiquée.

Allaitement:

Les AINS passant dans le lait maternel, par mesure de précaution il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite.

EFFETS INDESIRABLES

Le Diclofénac sodique est généralement bien toléré. Les effets secondaires sont rares et légers à type de dyspepsie, nausée, vomissement, douleurs épigastriques. réactions cutanées et symptômes mineurs du système nerveux central: céphalées, étourdissements ou vertiges. Ulcère gastroduodénal.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Comprimés: Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière entre 15-25°C.

Suppositoires: Conserver à une température inférieure à 25°C.

PRESCRIPTION

LISTE II

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit qui affecte la santé, son administration sans avis médical peut être dangereuse.
- Suivre strictement la prescription médicale et les instructions du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses bienfaits et ses risques.
- Ne pas interrompre le traitement prescrit.
- Ne pas reprendre le traitement sans avis médical.

Fabriqué et Conditionné par : HIKMA PHARMA ALGERIA
15, 16 Zone Industrielle Staouéli - ALGERIE
Pour : HIKMA PHARMACEUTICALS
B.P.N° 182400 AMMAN 11118 - JORDANIE

HIKMA QUALITY

Tenir hors de la portée des enfants

2INVOTN-AF-12/2010