CLOFENAL®

SUPPOSITOIRES

DICLOFENAC SODIQUE

FORMES ET PRÉSENTATIONS :
Suppositoires enfants à 25 mg : Boîte de 10.
Suppositoires adultes à 100 mg : Boîte de 10.

COMPOSITION :

	Adulte	Enfant
Diclofénac (DCI) sel de sodium	100 mg	25 mg

Excipients: Glycérides hémi-synthétiques solides .

PROPRIETES :
Le CLOFENAL® est un anti-inflammatoire non stéroïdien.

INDICATIONS:
Suppositoire à 100 mg
Elles sont limitées chez l'adulte et l'enfant plus de 15 ans au :
* Traitement symptomatique au long cours :
- des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment Polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante, ou syndromes apparentés, tels que le syndrome de Fiessinger-Leroy -Reiter, et rhumatisme psoriasique .
- de certaines arthroses douloureuses et invalidantes .
* Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des rhumatismes abarticulaires (épaules douloureuses aiguës, tendinites…), arthrites microcristallines, arthroses, lombalgies, radiculalgies sévères.

Suppositoire à 25 mg :
Elles sont limitées chez l'enfant à partir de 16 kg (environ 4 ans):
* Rhumatismes inflammatoires infantiles .

CONTRE-INDICATIONS:
Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISE dans les cas suivants :
* Hypersensibilité à l'un des composants ;
* Ulcère gastrique ou duodénal en évolution ;
* A partir du 6ème mois de grossesse ;
* Maladie grave du foie, du rein, du coeur ;
* Antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de ce médicament ou un autre médicament apparenté (autres anti-Inflammatoires non stéroïdiens, aspirine).
* Antécédents récents de rectites ou de rectorragies ;
* La forme adulte est contre indiquée chez l'enfant de moins de 15 ans ;
* La forme enfant est contre indiquée chez l'enfant de moins de 16 kg (environ 04 ans).

MISES EN GARDE :
- Prévenir votre médecin en cas: d'antécédent d'asthme, de prise d'un traitement anticoagulant, d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère gastrique ou duodénal ancien) ou de maladie du foie, du coeur, du rein.
- Arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin en cas :
* d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles ou coloration des selles en noir);
* de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :
En raison de la nécessité d'adapter le traitement, il est important de prévenir votre médecin en cas :
* D'affection gastro-intestinale ;
* Des antécédents d'ulcère gastro-duodénal ;
* Des antécédents de perturbations hématologiques ;
* De colite ulcéreuse ;
* Insuffisance rénale fonctionnelle ;
* Rétention hydrosodée ;
* Hyperkaliémie .

EFFETS INDÉSIRABLES :
Comme tout produit actif, ce médicament, peut chez certaines personnes entraîner des effets plus ou moins gênants :
* **Effets gastro-intestinaux :** nausées, vomissements diarrhées, constipation, crampes Abdominales, douleurs épigastriques Dyspepsie, anorexie, éructations, rarement ulcère gastroduodénal, perforation ou hémorragie digestive .
* **Neurologiques:** de rares cas d'asthénie, d'insomnie ou d'irritabilité des sensations de vertiges et de céphalées, convulsions Méningite aseptique ont été rapportées .
* **Respiratoires :** bronchospasmes, pneumopathie d'hypersensibilité .
* **Dermatologiques :** eczéma, éruption cutanée, urticaire .
* **Effet sur le foie :** peu fréquents augmentation des transaminases sérique, et rarement hépatite avec ou sans ictère .
* **Effet sur le rein :** Insuffisance rénale aigue, oligurie, syndrome néphrotique .
* **Effet sur le sang :** très rarement leucopénie, agranulocytose, anémie hémolytique .
* **Effet liés à la voie d'administration (Rectale) :** effets locaux, irritations locales, anites, rectites .

NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN ET A SIGNALER TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GÊNANTS QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE .

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :
- Au cours des 5 premiers mois de votre grossesse, votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament .
- A partir du 6 éme mois, vous ne devez en aucun cas prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves et cela même en une seule prise .
- Ce médicament passe dans le lait maternel , Par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement .

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

CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES :
Prévenir les patients de l'apparition possible de vertiges, de somnolence et de troubles de la vue .

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :
*** Chez l'adulte :**
- En traitement d'attaque : 150 mg / jour en 2 prises : 1 suppositoire à 100 mg à compléter par une forme orale .
- En traitement d'entretien: un suppositoire à 100 mg le soir au coucher.

*** Chez l'enfant de 16 à 35 kg:**
1 suppositoire à 25 mg 2 à 3 fois par jour.

IL EST IMPERATIF DE SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN .

CONDITIONS DE DÉLIVRANCE :
CLOFENAL® est inscrit sur la liste II
Ce médicament vous a été personnellement prescrit dans une situation précise :
- Il ne peut pas être adapté à un autre cas ;
- Ne pas le réutiliser sans avis médical ;
- Ne pas le conseiller à une autre personne .

DURÉE ET CONDITIONS DE CONSERVATION :
Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée en clair sur l'emballage .
A conservés à l'abri de la chaleur.

VOTRE MÉDECIN, VOTRE PHARMACIEN, CONNAISSENT BIEN LES MÉDICAMENTS , N'HESITEZ PAS A LEUR DEMANDER DES PRÉCISONS.

Mise à jour : Mars 2012

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT :
Groupe SAIDAL
BIOTIC - Usine Gué de Constantine
BP 67 Kouba - Alger - Algérie

NE LAISSEZ JAMAIS LES MÉDICAMENTS A LA PORTÉE DES ENFANTS