

# XYDOL<sup>®</sup> 400

ibuprofène 400 mg

## IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

### Composition

Ibuprofène ..... 400 mg

**Excipients:** lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, hypromellose, tri-acétate de glycéryle, mastercote FA 0419, q.s.p un comprimé pelliculé.

Excipient à effet notoire: lactose monohydraté.

### Forme pharmaceutique et présentation

Comprimé pelliculé, boîte de 20.

### Classe pharmaco-thérapeutique

Anti-inflammatoires, antirhumatismaux non stéroïdiens, (M: muscle et squelette).

### Détenteur de la décision d'enregistrement

Laboratoires MERINAL, voie V30 Z.I. Oued S'mar, Alger, Algérie.

### Fabricant

Laboratoires MERINAL, voie V30 Z.I. Oued S'mar, Alger, Algérie.

## DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Le XYDOL<sup>®</sup> 400 contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: l'ibuprofène. Il est indiqué, chez l'adulte (plus de 15 ans):

En traitement de longue durée de:

- Certains rhumatismes inflammatoires chroniques.
- Certaines arthroses sévères.

En traitement de courte durée de:

- Certaines inflammations du pourtour des articulations (tendinite, bursite, épaule douloureuse aiguë).
- Douleurs aiguës d'arthrose.
- Certaines inflammations des articulations par dépôt de cristaux, telles que la goutte.
- Douleurs lombaires aiguës.
- Douleurs aiguës liées à l'irritation d'un nerf, telles que les sciatiques.
- Douleurs et œdèmes liés à un traumatisme.
- Fièvre et/ou douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.

## ATTENTION !

### Dans quel(s) cas ne pas utiliser ce médicament ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- A partir du 6<sup>ème</sup> mois de grossesse.
- Antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise d'ibuprofène ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine.
- Antécédents d'allergie aux autres constituants du comprimé.
- Ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution.
- Maladie grave du foie, des reins et du cœur.
- Lupus érythémateux disséminé.

EN CAS DE DOUTE, VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

A forte dose, supérieure à 1200 mg/jour, ce médicament possède des propriétés anti-inflammatoires et peut provoquer des inconvénients parfois graves qui sont ceux observés avec les médicaments anti-inflammatoires.

AVANT D'UTILISER CE MÉDICAMENT, PREVEZ VOTRE MÉDECIN EN CAS:

- D'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien.
- De prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves.
- D'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragies digestives, ulcères de l'estomac ou du duodénum anciens).
- De maladie du cœur, du foie ou des reins.

AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS:

- De troubles de la vue, PREVEZ VOTRE MÉDECIN.
- 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, **ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN OU UN SERVICE MÉDICAL D'URGENCE.**

Vous ne devez pas prendre en même temps ce médicament avec d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou de l'aspirine.

Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'aspirine.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

**NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

**INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS**  
AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, SIGNALÉZ SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN, notamment avec les anticoagulants oraux, les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (y compris l'aspirine et ses dérivés à fortes doses), le lithium, le méthotrexate (à doses supérieures à 15 mg par semaine).

### Grossesse et allaitement

Au cours des 5 premiers mois de votre grossesse, votre médicament peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire Le XYDOL<sup>®</sup> 400.

A partir du 6<sup>ème</sup> mois de grossesse, vous ne devez en aucun cas prendre de vous-même ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal, et cela même avec une seule prise. Il peut arriver toutefois, dans des cas très particuliers, que votre gynécologue vous prescrive Le XYDOL<sup>®</sup> 400. Dans ce cas, respectez strictement l'ordonnance de votre médecin.

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement. **D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MÉDICAMENT.**

### Conducteurs et utilisateurs de machines

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges et des troubles de la vue.

## COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

### Voie et mode d'administration

Voie orale. Avaler le comprimé sans le croquer, avec un grand verre d'eau, de préférence au cours du repas.

### Posologie

L'utilisation du XYDOL<sup>®</sup> 400 est réservée à l'adulte (plus de 15 ans).

Indications rhumatologiques :

- Traitement d'attaque: 2 comprimés à 400 mg, 3 fois par jour (soit 2400 mg par jour).
- Traitement d'entretien: 1 comprimé à 400 mg, 3 à 4 fois par jour (soit 1200 à 1600 mg par jour).
- Dysménorrhée: 1 comprimé à 400 mg par prise, à renouveler si nécessaire, sans dépasser 4 comprimés à 400 mg par jour (soit 1600 mg par jour).

Affections douloureuses et/ou états fébriles: 1 comprimé à 400 mg par prise, à renouveler si nécessaire, sans dépasser 3 comprimés à 400 mg par jour (soit 1200 mg par jour).

### Fréquence d'administration

Les prises régulières permettent d'éviter les pics de douleurs ou de fièvre. Elles doivent être espacées d'au moins 6 heures.

### Durée du traitement

En dehors des affections rhumatismales, si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, si elles s'aggravent ou en cas de survenue d'un nouveau trouble, en informer votre médecin. **DANS TOUS LES CAS, CONFORMEZ-VOUS STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.**

### Conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise

Si vous oubliez de prendre XYDOL<sup>®</sup> 400, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, continuez simplement à prendre les comprimés comme avant.

### Conduite à tenir en cas de surdosage

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, arrêtez le traitement et consultez rapidement un médecin.

## EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÉNANTS

**COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MÉDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GÉNANTS**

Effets gastro-intestinaux:

Ont été habituellement rapportés des troubles gastro-intestinaux à type de nausées, vomissements, gastralgies, dyspepsies, troubles du transit, hémorragies occultes ou non. Celles-ci sont d'autant plus fréquentes que la posologie utilisée est élevée et la durée de traitement prolongée.

Réactions d'hypersensibilité:

- Dermatologiques: éruptions, rash, prurit, œdème, aggravation d'urticaire chronique.
- Respiratoires: la survenue de crise d'asthme chez certains sujets peut être liée à une allergie à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien.
- Générales: choc anaphylactique, œdème de Quincke.

Effets sur le système nerveux central:

L'ibuprofène peut exceptionnellement être responsable de vertiges et de céphalées.

Autres:

- Quelques rares cas de troubles de la vue ont été rapportés.
- Oligurie, insuffisance rénale.

**SIGNALÉZ À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GÉNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.**

## CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 30°C.

max 30°

NE PAS LAISSER UN MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

## Liste II

N° de la D.E. : 12/04B010/268

Date de révision de la notice: Octobre 2012 (V2).

**MERINAL**  
LABORATOIRES  
ASMTNT23