NOPAIN® (Naproxène ou Naproxène sodique) et NOPAIN® D.S. (Naproxène sodique)

ACTION

Nopain est un anti-inflammatoire non stéroïdien possédant des propriétés analgésiques et antipyrétiques.

COMPOSITION

p dose (5ml)

Naproxène..... 125 mg

Excipients: Benzoate de sodium, menthol, acide fumarique, chlorure de sodium, glycamil, sorbitol 70%, glycérine, sucre, gomme Xanthan, lauryl sulfate de sodium, arome Medicine Hikma, émulsion de siméthicone.

Excipients à effet notoire: Sorbitol, Sucre.

NOPAIN Suspension buvable, DE: 001/04B 047/06

p Cp.

Naproxène sodique..... 275 mg ou 550 mg

Excipients: Povidone, huile végétale hydrogénée (graines de coton), dioxyde de titane, dioxyde de silicone colloïdale, cellulose microcristalline, émulsion de siméthicone, croscarmellose sodique, dispersion polyacrylate, hydroxypropyl méthyl cellulose, talc purifié, lactose, stéarate de magnésium, lauryl sulfate de sodium.

Excipients à effet notoire: Lactose.

NOPAIN 275 mg, Comprimés, DE: 09/97/04 B 019/001

NOPAIN D.S. 550 mg, Comprimés, DE: 09/97/04 B 020/001

INDICATIONS

Nopain est utilisé comme analgésique pour le traitement des douleurs moyennes à modérées telles que: maux de tête, dysménorrhée après recherche étiologique, les douleurs survenant après extraction dentaire et les douleurs musculo-squelettiques.

Nopain est indiqué dans le traitement des maladies rhumatismales telles que la spondylarthrite ankylosante, ostéoarthrite, l'arthrite rhumatoïde, arthrite juvénile et dans la goutte aiguë.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Adultes :

Analgésique

- Nopain (275mg) et Nopain D.S. (550mg) comprimés: La dose initiale est de 550 mg suivie de 275 mg toutes les 6 à 8 heures selon les besoins. La dose ne doit pas dépasser 1,25 g.
- Nopain suspension buvable: La dose initiale est de 500 mg (20 ml) suivie de 250 mg (10 ml) toutes les 6 à 8 heures selon les besoins. La dose ne doit pas dépasser 1,25 g.

Anti-rhumatismal

- Nopain (275mg) et Nopain D.S. (550mg) comprimés: La dose quotidienne recommandée est de 500 - 1000 mg en deux prises. Dans le cas de maladies rhumatismales aiguës, la dose peut être augmentée à 1,5 g/jour pendant une période limitée. Dans l'arthrite, des améliorations peuvent apparaître au cours des deux premières semaines, mais 2 à 4 semaines de traitement continu et régulier peuvent être nécessaires pour avoir le maximum d'efficacité.
- Nopain suspension buvable: 250 - 500 mg de Nopain suspension (10-20 ml) en deux prises/jour. Dans le cas de poussée aiguë de maladies rhumatismales, la dose doit être augmentée à 1,5 g par jour pendant une période limitée.

Antigoutteux

- Nopain (275mg) et Nopain D.S. (550mg) comprimés: La dose initiale est de un comprimé de 550mg plus un comprimé de 275mg suivie par un comprimé de 275mg toutes les 8 heures jusqu'à la sédation de la poussée.
- Nopain suspension buvable: La dose initiale est de 750 mg (30 ml) suivie par 250 mg (10 ml) toutes les 8 heures jusqu' à la sédation de la poussée.

Enfants **:** âgés de plus de 2 ans (Nopain en suspension buvable): 10 mg/kg/jour en deux prises à douze heures d'intervalle.

Il est préférable de prendre les comprimés et la suspension au moment des repas.

CONTRE - INDICATIONS

Naproxène et Naproxène sodique sont contre-indiqués dans les cas suivants:

- Femme enceinte (à partir du 6ème mois): voir **GROSSESSE ET ALLAITEMENT**.
- Patients présentant une hypersensibilité au Naproxène ou au Naproxène sodique ou à l'un des excipients.
- Patients chez lesquels une crise d'asthme aiguë ou d'urticaire ou de rhinite ont été provoquées par l'aspirine ou un autre anti-inflammatoire non stéroïdien.
- Patients souffrant d'un ulcère gastro-duodénal actif ou d'hémorragie digestive.
- Insuffisance hépatocellulaire sévère.
- Insuffisance rénale sévère.
- Insuffisance cardiaque sévère non contrôlée.
- Enfants de mois de 15 ans (Comprimés à 550 mg).
- Enfants de moins de 25 kg (soit environ de moins de 8 ans), en raison du caractère inadapté du dosage unitaire (comprimé à 275 mg).

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Les patients présentant un asthme associé à une rhinite chronique, à une sinusite.
- La sécurité d'emploi et l'efficacité de Naproxène n'ont pas encore été établies pendant la grossesse et l'allaitement ou pour les enfants âgés de moins de deux ans.
- L'administration simultanée de Naproxène avec des anticoagulants oraux ou de l'hydantoïne nécessite une surveillance rigoureuse.
- Naproxène sodique doit être utilisé avec prudence chez les patients qui doivent restreindre leur consommation sodique.
- Naproxène doit être administré à faibles doses chez les patients âgés et les patients ayant une insuffisance rénale ou hépatique.
- Naproxène sodique ne doit pas être administré simultanément avec Naproxène car les deux produits circulent dans le plasma comme Naproxène anion.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

- Les sels de potassium, les diurétiques hyperkaliémiants, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'Angiotensine II, les antagonistes de l'angiotensine II, les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, les héparines, immunosuppresseurs (ciclosporine, tacrolimus), le lithium, la méthotrexate.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse : Dans l'espèce humaine, aucun effet malformatif particulier n'a été signalé. Cependant, des études épidémiologiques complémentaires sont nécessaires afin de confirmer l'absence de risque.

Au cours du 3ème trimestre, tous les inhibiteurs de synthèse des prostaglandines peuvent exposer:

- le foetus à une toxicité cardio-pulmonaire (hypertension artérielle pulmonaire avec fermeture prématurée du canal artériel), à un dysfonctionnement rénal pouvant aller jusqu'à l'insuffisance rénale avec oligoamnios.
- la mère et l'enfant, en fin de grossesse, à un allongement éventuel du temps de saignement.

En conséquence, la prescription d'AINS ne doit être envisagée que si nécessaire pendant les 5 premiers mois de la grossesse.

En dehors d'utilisations obstétricales extrêmement limitées, et qui justifient une surveillance spécialisée, la prescription d'AINS est contre-indiquée à partir du 6ème mois.

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

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES

Prévenir les patients de l'apparition possible de vertiges, somnolence et troubles visuels.

EFFETS INDESIRABLES

Naproxène est généralement bien toléré. Les effets secondaires suivants ont été rapportés: nausées, vomissements et troubles gastriques, dyspepsie, diarrhée, constipation.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Suspension, Comprimés : Conserver entre 15-25°C à l'abri de la lumière.

PRESCRIPTION

LISTE II

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

HIKMA QUALITY

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.

Tenir hors de la portée des enfants

2INFNOPF-AF-09/2010