KETOFEN® L.P 200 mg

KETOPROFENE Gélules à Libération Prolongée

COMPOSITION: Chaque gélule contient:

Kétoprofène ..... 200 mg
Excipients q.s.p ..... 1 gélule
Excipient à effet notoire: Saccharose.

FORME PHARMACEUTIQUE:

Boîte de 20 gélules à libération prolongée.

CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE:

Anti-inflammatoire non stéroïdien.

INDICATIONS :

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien,il est indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans pour le traitement symptomatique au long cours:

- des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante (ou syndromes apparentés);
- de certaines arthroses sévères.

CONTRE-INDICATIONS :

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE, dans les cas suivants :

- hypersensibilité à l'un des composants.
- hypersensibilité aux anti-inflammatoires non stéroïdiens aux salicylés et aux arylcarboxyliques.
- antécédent d'asthme lié à la prise d'anti inflammatoires non stéroïdiens, de l'aspirine.
- 4 derniers mois de la grossesse.
- hémorragie.
- ulcère gastro-intestinal en cours.
- maladie grave du coeur.
- insuffisance hépatique sévère.
- insuffisance rénale sévère.
- malabsorption du glucose et galactose.
- déficit en sucrase-isomaltase

MISES EN GARDE SPECIALES - PRECAUTIONS D'EMPLOI:

Avant d'utiliser ce médicament, prévenir votre médecin en cas de :

- Asthme: les patients présentant un asthme associé à une rhinite chronique, à une sinusite chronique et/ou à un polype dans le nez, ont un risque de manifestation allergique lors de la prise d'aspirines et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Pathologie digestive antécédente: le kétoprofène sera administré avec prudence et sous surveillance particulière chez les malades ayant des antécédents gastro-intestinaux (ulcère gastroduodénal, colite ulcérative, maladie de crohn).
- Antécédents de réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV.
- Troubles de la coagulation, de traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire.
- Maladie du coeur, du foie ou du rein.
- Traitement par les diurétiques ou d'intervention chirurgicale récente.
- Au cours du traitement prolongé, il est recommandé de contrôler la formule sanguine, les fonctions hépatiques et rénales.

Au cours du traitement, en cas:

- De signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme, urticaire, brusque gonflement du visage et du cou, ou d'hémorragie gastro-intestinale *INTERROMPRE IMMÉDIATEMENT LE TRAITEMENT.*

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, signalez systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

- ***Grossesse:*** ce médicament ne sera jamais utilisé pendant les premiers mois de la grossesse que sous une surveillance médicale,
  - au-delà de 5 mois de grossesse; vous ne devez en aucun cas prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, et cela même avec une seule prise.
  - si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceintes de plus de 5 mois révolus, parlez à votre gynécologue obstétricien afin q'une surveillance adaptée vous soit proposée.
- ***Allaitement:*** les AINS passent dans le lait maternel, par mesure de précaution il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINE:

Prévenir les patients de l'apparition possible de vertige, de somnolence, de convulsion ou de troubles visuels. Il est conseillé de ne pas conduire ou d'utiliser de machines si l'un de ces symptômes apparaît.

EFFETS INDÉSIRABLES:

Comme tout produit actif, ce médicament peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants:

- Nausée, vomissement, gêne gastro-intestinale, ulcère gastro-dudénal, hémorragie digestive.
- Diarrhée, constipation, stomatite, colite

Réactions allergiques:

- *Cutanées:* tels éruption, prurit
- *Respiratoires:* tels crise d'asthme, gêne respiratoire notamment chez les sujets allergiques à l'aspirine ou à des anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Très rarement brusque gonflement du visage et du cou, choc allergique.
- Troubles hématologiques (rares), rénaux (exceptionnels), hépatite (exceptionnelle)·
- Vertige, somnolence, crise convulsive.
- Hypertension artérielle, oedème, chute de cheveux ou des poils.

DANS TOUS CES CAS IL FAUT IMMEDIATEMENT ARRETER LE TRAITEMENT ET AVERTIR VOTRE MEDECIN.

SIGNALEZ À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GÊNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

POSOLOGIE : 1 gélule par jour.

Posologie particulière:

Insuffisants rénaux et sujets âgés: il est recommandé de réduire la posologie initiale puis d'adapter si nécessaire celle-ci en fonction de la tolérance rénale.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION:

Les gélules sont à avaler telles quelles , avec un grand verre d'eau au cours d'un repas.

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE :

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

CONSERVATION: A conserver à une température inferieure à 30°C.

NE PAS DÉPASSER LA DATE LIMITE FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTÉRIEUR.

CLASSIFICATION : Liste II

DE : 09/04B032/418

Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE :
Laboratoire Neomedic
10 Z.I. Le Palma -Constantine 25000
Algérie .

Industrie Neomedic pharmaceutique

كيتوفان® ت. ب 200 ملغ

كيتوبروفان كبسولات ذات تحرير بطيء

التركيبة: تحتوي كل كبسولة على:
كيتوبروفان ..... 200 ملغ.
سواغ: ك ك ل: ..... 1 كبسولة.
سواغ ذو تأثير معلوم: سكروز.

الشكل الصيدلاني: علبة تحتوي على 20 كبسولة ذات تحرير بطيء.

الفئة الصيدلانية العلاجية: مضاد للإلتهاب غير استيرويدي

ما هي الحالات التي يجب فيها إستعمال هذا الدواء (تعليمات علاجية):
يحتوي هذا الدواء على مضاد إلتهاب غير استيرويدي، وينصح باستعماله لدى البالغين و الأطفال إبتداء من سن 15 سنة كعلاج طويل المدى لـ:
- الإلتهاب الروماتيزمي المزمن، خصوصا إلتهاب المفاصل الروماتيزمي، إلتهاب الصلب الأوسط (أو الأعراض المشابهة).
- بعض حالات اعتلال المفاصل الحاد.

ما هي الحالات التي يجب فيها عدم إستعمال هذا الدواء (التعليمات المضادة):
يجب عدم تعاطي هذا الدواء في الحالات التالية:
- فرط الحساسية الناتجة عن أحد المكونات.
- فرط الحساسية لمضادات الإلتهاب غير الأستيرويدية الأخرى، للمركبات الساليسيلية و الأغيلوكاربوكسيلية
- سوابق نوبات ربو متعلقة بتناول مضادات الإلتهاب غير الأستيرويدية والأسيرين.
- الحمل في 4 شهور الأخيرة.
- نزيف دموي.
- قرحة معدية-معوية
- فشل كبدي حاد
- فشل كلوي حاد
- إصابة حادة في القلب
- الإمتصاص السيء لغلوكوز و الغلاكتوز
- نقص في السيكراز-إيزومالتاز

تحذيرات خاصة – تحذيرات تتعلق باستعمال الدواء:

❖ **قبل المعالجة يجب إخبار الطبيب المعالج في حالة:**
- الربو: المرضى الذين يعانون من مرض الربو مصحوب بإلتهاب حاد لمخاطية الأنف، إلتهاب الجيب، أو ورم في الغشاء المخاطي للأنف، معرضين لظهور أمراض الحساسية لدى تناولهم للأسبرين أو مضادات الإلتهاب غير الأستيرويدية الأخرى.
- إصابة هضمية سابقة: يجب استعمال الكيتوبروفان بحذر و تحت مراقبة خاصة عند المرضى الذين يعانون من قرحة المعدة أو الإثنا عشر، التهاب القولون متقرح، مرض كرون.
- سوابق ردود فعل جلدية عند التعرض لأشعة الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية.
- إضطرابات تخثر الدم تناول دواء تخثر الدم أو دواء منع تجمع الصفائح الدموية
- الإصابة بمرض قلبي كبدي كلوي.
- العلاج بواسطة مدرات البول أو في حالة جراحة حديثة.
- في حالة العلاج طويل الأمد يوصى بالمراقبة المستمرة لتركيبة الدم وللوظائف الكبدية والكلوية.

❖ **خلال المعالجة:**
- في حالة بروز علامات حساسية اتجاه هذا الدواء لاسيما في حال نوبة ربو، طفح جلدي، انتفاخ مفاجئ للوجه و العنق أو في حالة نزيف معدي-معوي، يجب التوقف مباشرة عن تناول هذا الدواء.

تداخل أثر هذا الدواء مع أدوية أخرى و تفاعلاتها:
تفاديا لأي أثر لتفاعل الأدوية ما بينها يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني بأي دواء آخر تتناولونه.

الحمل والإرضاع:
الحمل: لا يمكن تناول هذا الدواء خلال الأشهر الأولى من الحمل إلا بموجب توصيات من الطبيب المباشر، ما بعد خمسة أشهر من فترة الحمل، يمنع منعا باتا استعمال هذا الدواء لأن تأثيره على الجنين قد يكون خطيرا جدا، و هذا حتى عند تناول جرعة واحدة. و إذا تناولت هذا الدواء خلال فترة حملك ما بعد الشهر الخامس يجب التوجه إلى طبيبك المختص في أمراض النساء ليقوم بمراقبة خاصة لحملك.
الإرضاع: مضادات الإلتهاب غير الأستيرويدية تمر عن طريق حليب الأم، و لهذا يجب عدم إستعمال هذا الدواء من طرف المرأة المرضع.

بالنسبة للسائقين و مستعملي الآلات الميكانيكية:
يحذر مستعملي هذا الدواء من إمكانية ظهور بعض أعراض النعاس أو الدوار أو الصرع أو الإضطرابات في الرؤية، و بالتالي فإننا نوصي بعدم السياقة أو استعمال الآلات الميكانيكية في حالة ظهور أحد هذه الأعراض.

آثار مزعجة وغير مرغوب فيها:
إن هذا الدواء مثل أي عنصر فاعل يمكن أن يؤدي لدى بعض الأشخاص إلى ظهور تأثيرات مزعجة متفاوتة الأهمية:
غثيان، قيء، ضيق معدي- معوي، قرحة معدية-معوية، نزيف هضمي.
إسهال، إمساك، إلتهاب اللثة، إلتهاب القولون.

ردود أفعال حساسية:
* جلدية مثل الطفح الجلدي، الحكة
* تنفسية مثل نوبة ربو، عسر التنفس لاسيما لدى المرضى ذوي حساسية للأسبرين أو مضادات إلتهاب غير استيرويدية

عامة: في حالات نادرة إنتفاخ مفاجيء للوجه و العنق، صدمة حساسية.
اضطرابات في الدم (نادرة)، إضطرابات كلوية (إستثنائية)، إلتهاب الكبد (استثنائي).
دوار، نعاس، صرع، إرتفاع ضغط الدم، وذمة، تساقط الشعر
في جميع الحالات يجب إيقاف تناول الدواء و إعلام الطبيب
أعلموا الطبيب أو الصيدلاني بأي أعراض غير مألوفة أو مزعجة تحدث لكم خاصة تلك التي لم يرد ذكرها ضمن هذه الوصفة.

المقادير : 1 كبسولة في اليوم.

مقادير خاصة :
الأشخاص الذين يعانون من فشل كلوي و الكبار في السن: يوصى بإنقاص المقادير السابقة و تعديلها عند الضرورة حسب احتمال الكلية.

طريقة وكيفية تناول هذا الدواء: يتم تناول الكبسولات كما هي مع كأس كبير من الماء في وسط الأكل.

في حالة فرط جرعة يجب وقف العلاج و استشارة الطبيب المعالج.

الحفظ: يحفظ تحت درجة حرارة أقل من 30 °م.
يجب عدم تناول هذا الدواء بعد انقضاء مدة الصلاحية المدرجة على الغلاف.

التصنيف: اللائحة 2
مقرر التسجيل رقم : 09/04B032/418

المصنع، المعبئ و صاحب مقرر التسجيل:
مخبر نيومديك
10 المنطقة الصناعية بالما، قسنطينة 25000 ، الجزائر

Industrie Neomedic pharmaceutique