

PROTON® 20 mg (Oméprazole) Gélule

Composition et présentation :

Oméprazole 20 mg

Excipients: Microgranules de saccharose, amidon de sodium glycolaté, laurylsulfate de sodium, povidone, oléate de potassium, cellulose hydroxypropyle méthyle, copolymère d'acide méthacrylique et acrylate éthyle 1:1, citrate triéthyle, dioxyde de titane, talc. Enveloppe de la gélule: gélatine, indigo carmin (E132), érythrosine (E127), dioxyde de titane (E171), quinoline (E104).

Excipients à effet notoire: Saccharose, amidon de sodium.

Flacon de 7, 14 et 28 gélules à microgranules gastro-résistants.

Propriétés:

PROTON® inhibe la sécrétion acide gastrique par le blocage irréversible du système enzymatique H⁺/K⁺ ATPase (la pompe à protons) de la cellule pariétale gastrique. L'action de PROTON® se situe au niveau de la phase terminale de la sécrétion acide.

Indications:

Adulte: - En association à une bithérapie antibiotique, éradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastroduodénale - Ulcère duodénal évolutif - Ulcère gastrique évolutif - Syndrome de Zollinger- Ellison - Œsophagite érosive ou ulcéraire symptomatique par reflux gastro-œsophagien - Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien associé ou non à une œsophagite en cas de résistance à la posologie de 10 mg par jour - Traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par *Helicobacter pylori* ou chez qui l'éradication n'a pas été possible - Traitement d'entretien des œsophagites par reflux gastro-œsophagien - Traitement des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens lorsque la poursuite des anti-inflammatoires est indispensable - Traitement préventif des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens chez les patients à risque (notamment âge supérieur à 65 ans, antécédents d'ulcère gastroduodénal) pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable.

Enfant à partir d'un an: (Œsophagite érosive ou ulcéraire symptomatique par reflux gastro-œsophagien).

Posologie et mode d'administration:

Chez l'adulte :

- Maladie ulcéreuse gastroduodénale: Soit 1 gélule matin et soir associée à deux antibiotiques pendant 7 jours, suivis par 1 gélule par jour pendant 3 à 5 semaines supplémentaires; soit 1 gélule par jour pendant 4 à 6 semaines - Syndrome de Zollinger Ellison: La posologie initiale recommandée est de 3 gélules/jour, elle doit être ajustée individuellement et le traitement poursuivi aussi longtemps que nécessaire cliniquement. Pour des posologies supérieures à 4 gélules/jour, la dose journalière devra être divisée et donnée en 2 prises (matin et soir) - Œsophagite: En général, 1 gélule/jour pendant 4 à 8 semaines - Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien: 1 gélule/jour - Traitement d'entretien des ulcères duodénaux et des œsophagites par reflux gastro-œsophagien: 1 gélule/jour - Traitement des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens: 1 gélule/jour pendant 4 à 8 semaines - Prévention des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens: 1 gélule/jour.

Chez l'enfant de plus de 20 kg: Traitement de l'œsophagite: 1mg/kg/jour pendant 4 à 8 semaines, soit 1 gélule d'oméprazole 20 mg/jour.

Mode d'administration:

Voie orale. Les gélules peuvent être prises au cours d'un repas ou à jeun. Chez les enfants de moins de 6 ans (en raison de risque de fausse-route)

et les enfants ne pouvant pas avaler les gélules, celles-ci doivent être ouvertes et mélangées à un aliment légèrement acide tels que : yaourt, jus d'orange, compote de pomme...

Contre-indications:

- Hypersensibilité à l'un des constituants de ce médicament
- Co-administration avec l'atazanavir associé au ritonavir.

Mises en garde et précautions d'emploi:

Mises en garde:

Comme les autres antisécrotaires gastriques, l'oméprazole favorise le développement de bactéries intragastriques par diminution du volume et de l'acidité du suc gastrique.

Précautions d'emploi:

- En cas d'ulcère gastrique, il est recommandé de vérifier la bénignité de la lésion avant traitement - Insuffisance rénale: la biodisponibilité de l'oméprazole n'est pas significativement modifiée - Insuffisance hépatique: la surface sous la courbe est augmentée et l'élimination est ralentie; une dose de 20 mg d'oméprazole est généralement suffisante chez ces patients.

Interactions médicamenteuses:

Contre-indiquées:

L'atazanavir associé au ritonavir et à l'oméprazole.

Nécessitant des précautions d'emploi: Tacrolimus. A prendre en compte: Kétoconazole, itraconazole.

Grossesse et allaitement:

L'utilisation de l'oméprazole ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire. En raison du passage de l'oméprazole dans le lait maternel, l'allaitement est à éviter.

Effets indésirables:

Fréquents: diarrhée, constipation, douleurs abdominales, nausées/vomissements, flatulence, céphalées.

Peu fréquents: étourdissements, paresthésie, somnolence, insomnie, vertiges, augmentation des enzymes hépatiques, rash et/ou prurit, urticaire.

Rares: sécheresse buccale, stomatite, candidose gastro-intestinales, confusion mentale réversible pouvant être associée à une agitation ou à des hallucinations ont été observés, particulièrement chez des patients présentant des pathologies sévères, gynécostomie, léucopénie, thrombopénie, arthralgie, faiblesse musculaire, photosensibilisation, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell, réactions d'hypersensibilité.

Surdosage:

Traitement symptomatique.

Conservation:

Conserver à l'abri de l'humidité et à une température inférieure à 30° C. Le flacon doit être rebouché correctement après chaque utilisation.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée en clair sur l'emballage.

Liste II

Date de révision de la notice:

Février 2016.

D.E. Algérie n°: 08/ 97/ 10A 001/ 035

Fabricant, détenteur de D.E et conditionneur:

Pharmalliance

Domaine Kouchi Idir,
Ouled Fayet, Alger, Algérie


Pharmalliance

الشكل و العبوة :

أوميرازول 20 مغ

سواغ كمية كافية لكيسولة واحدة

سواغ ذات تأثير معلوم : سكروز - نشاء السوديوم.

علبة بها 7، 14 أو 28 كيسولة تحتوي على حبيبات معوية التغليف.

الخصائص:

بروتون يشكل لإفراز الحمض المعدي عن طريق حجب أنزيم أدينوزين

ثلاثي الفوسفات الهيدروجيني والبوتاسي " مسخنة البروتون" في الخلية

الجدارية المعديّة. إن آلية تأثير بروتون هي في المرحلة الأخيرة لتكوين

الحمض المعدي.

دواعي الاستعمال:

الكبار البالغين : - يشارك مع علاج ثنائي بالمضادات الحيوية، يقضي

على الهليكوباكتر بايلوري في حالة القرحة المعديّة والعجبة - القرحة

العفجية المتكورة - القرحة المعديّة المتطورة - متلازمة زولنجر اليسون

- التهاب البلعوم بإرجاع معدي بلعوي- علاج عرضي للإرجاع المعدي

في اليوم مشترك أو لا ب التهاب البلعوم في حالة الاستصاء لجرعة 10مغ

بالعلاج - علاج صناعي للقرح المعدي غير المرضي غير المصابين

بإليكوباكتر بايلوري أو عند الذين ينم معدهم القضاء عليه - علاج

معوي لالتهاب البلعوم بإرجاع معدي بلعوي - علاج إيذاء المعدي القرحي

الناتج عن المضادات الالتهابية غير الستيرويدية عندما متابعه العلاج تكون

واحدة - علاج وقائي للإيذامات العفجية المعديّة الناتجة عن المضادات

الالتهابية غير الستيرويدية عند المرضى المعنيين (السن أكثر من 65

سنة، سوابق القرحة المعديّة العفجية) الذين يستلزمهم علاج بالمضادات

الالتهابية.

الأطفال ابتداء من سنة: التهاب البلعوم بإرجاع معدي بلعوي.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

عند الكبار البالغين.

القرحة العفجية المعديّة: * إما كيسولة واحدة في الصباح والمساء

مشتركة مع 2 مضادات حيوية مدة 7 أيام، متبقة بكيسولة في اليوم مدة 3

إلى 5 أسابيع إضافية* إما كيسولة واحدة في اليوم مدة 4 إلى 6 أسابيع.

متلازمة زولنجر اليسون: الجرعة العادية الابتدائية هي 3 كسولات مرة

في اليوم، تتخفف الجرعة و يتابع العلاج أبعد ما يستلزم طبيًا. و عندما

الجرعة تتجاوز 4 كسولات في اليوم، تقسم الجرعة اليومية و تعطى على

مرتين (في الصباح و في المساء).

- التهاب البلعوم: على العموم، كيسولة في اليوم مدة 4 إلى 8 أسابيع.

- علاج عرضي للإرجاع المعدي البلعوي: كيسولة واحدة في اليوم.

- علاج متتابع للقرح العفجية و التهاب البلعوم بإرجاع معدي بلعوي:

كيسولة في اليوم.

- علاج الإيذامات العفجية المعديّة الناتجة عن المضادات الالتهابية غير

الستيرويدية: كيسولة واحدة في اليوم مدة 4 إلى 8 أسابيع.

- الوقاية من الإيذامات القرحة العفجية الناتجة عن المضادات الالتهابية

غير الستيرويدية: كيسولة واحدة في اليوم.

عند الأطفال أكثر من 20 كغ: معالجة التهاب البلعوم: 1 مغ/كغ/ اليوم مدة

4 إلى 8 أسابيع إنز كيسولة أوميرازول 20 مغ في اليوم.

طريقة الاستعمال : عن طريق الفم. يمكن للكسولات أن تؤخذ خلال

الوجبات أو على الخصف. عند الأطفال أقل من 6 سنوات و عند الأطفال

الذين ليس بإمكانهم بلع الكسولات، من الممكن لهذه الأخيرة فتحها و

خلطها إلى مادة نوعا ما حامضة كالبانوغورت، عصير الليمون

مضادات الاستطيات:

- حساسية مفرطة لأحد مكونات الدواء- استعمال متجانس مع الأترنفر

مشترك بالبريتونفر.

المخاطر و احتياطات الاستعمال:

المخاطر: كبقاي مضادات الإفراز المعديّة، يسهل الأوميرازول تطور

البكتيريا المعديّة الباطنية ببنافس الحجم و حموضة العصير المعدي.

احتياطات الاستعمال:

- في حالة القرحة المعديّة، يجب التأكد من عدم وجود ورم خبيث قبل

العلاج.

- العجز الكيدي: إن التيسر الحيوي للأوميرازول لا يتغير بصفة معتبرة.

- العجز الكلوي: المساحة تحت المنحنى ترتفع و التصفية ببطيئة، جرعة

20 مغ من أوميرازول تكون على العموم كافية عند هذه الفئة.

التفاعلات الدوائية:

مضادة الاستعمال: الأترنفر مشترك بالبريتونفر و الأوميرازول.

مستلزم احتياطات الاستعمال: تاكروليموس و

تؤخذ بعين الاعتبار: الكوكازول، الأترنكازول.

الحمل و الرضاعة :

لا يستعمل الأوميرازول في حالة الحمل إلا إذا وجب. بما أن

الأوميرازول يمر في الحليب، لا يعط أثناء الرضاعة.

الأثار غير مرغوب فيها :

التأثيرات الجانبية الشائعة: إسهال، إمساك، غثان/قيء،

نفخة

التأثيرات النادرة : دوخة، تعب، نعاس، سهاد، دوام، ارتفاع الأنزيمات

الكبدية، طفح جلدي و/أو شرى.

التأثيرات النادرة جدا : جفاف الفم، التهاب الفم، كندينوز معدي-معوية،

تخليط علقي منعكس يمكن أن يكون مشترك بإفراز نفسي أو هلوس خاصة

عند كبار السن أو الذين لديهم عجز كيدي، انتفاخ الثدي عند الرجال،

لوكيميا، تخثر، التهاب المفاصل، فشل عصلي، حساسية للضوء، حماسي

شكلاء، متلازمة ستييفانز - جونسون و متلازمة لايل، حالات حساسية.

فرط الجرعة:

علاج غرضي.

الاحتفاظ :

يحفظ بعيدا عن الرطوبة و تحت درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.

يجب غلق القارورة جيدا بعد كل استعمال.

لا تتجاوز حد تاريخ الاستعمال المفصّلص عليه بوضوح فوق العلبة.

قائمة ||

تاريخ مراجعة الوصفة:

فبراير 2016.

رقم مقرر التسجيل في الجزائر : 08/ 97/ 10A 001/ 035

الصانع: صاحب مقرر التسجيل و المعين :

فارماتيس

جوش كوشي إدير- أولاد فايت - الجزائر.