Doli® rhume

Comprimé

sanofi aventis

Lisez attentivement cette notice car elle contient des informations importantes.
- Ce médicament est une spécialité d'AUTOMÉDICATION qui peut être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin.
- La persistance des symptômes, l'aggravation ou l'apparition de nouveaux troubles, imposent de prendre un avis médical.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien ou à votre médecin.

1. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

Doli®rhume, comprimé

Les substances actives sont: le paracétamol et la pseudoéphédrine (chlorhydrate de).

Les autres composants sont: amidon de blé, amidon de pomme de terre, carboxyméthylamidon sodique, lactose, stéarate de magnésium.

FORME PHARMACEUTIQUE: comprimé - Boîte de 16.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

DECONGESTIONNANTS A USAGE SYSTEMATIQUE

Fabricant:

Biopharm, Zone industrielle Oued Smar, Alger

Exploitant:

Sanofi aventis Algérie spa
El Biar, parc poirson
Lotissement bensmaya, alger

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT

Ce médicament contient un vasoconstricteur décongestionnant nasal (pseudoéphédrine) et un antalgique (le paracétamol).

Traitement au cours des rhumes de l'adulte (à partir de 15 ans) :
- de la sensation de nez bouché,
- des maux de tête et/ou fièvre.

3. ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :
– enfant de moins de 15 ans,
– si vous avez présenté un accident vasculaire cérébral,
– en cas d'hypertension artérielle grave ou mal équilibrée par le traitement,
– en cas d'association avec des médicaments vasoconstricteurs tels que la bromocriptine, le pergolide, le lisuride, la cabergoline, l'ergotamine, la dihydroergotamine ou avec d'autres médicaments destinés à décongestionner le nez qu'ils soient administrés par voie orale ou par voie nasale.
– en cas d'antécédent d'allergie aux constituants du produit,
– en cas de maladie grave du coeur (insuffisance coronarienne), de certaines formes de glaucomes (augmentation de la pression dans l'oeil),
– en cas de difficultés à uriner d'origine prostatique ou autre,
– en cas de convulsions anciennes ou récentes
– si vous êtes traités par des médicaments à base d'IMAO non sélectifs (iproniazide), médicaments prescrits dans certains états dépressifs,
– en cas de maladie grave du foie en raison de la présence de paracétamol,
– si vous allaitez,
– en cas d'intolérance ou allergie au gluten, en raison de la présence d'amidon de blé (gluten).

Ce médicament ne doit pas être administré
- en association avec le méthylphénidate.

Vous ne devez généralement pas utiliser ce médicament, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.

EN CAS DE DOUTE IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

b) MISES EN GARDE SPÉCIALES

NE LAISSEZ PAS CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

* Il est impératif de respecter strictement la posologie, la durée de traitement de 5 jours et les contre-indications.
* En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée (Cf. chapitre Posologie).

* Au cours du traitement, en cas de sensation d'accélération des battements du coeur, de palpitations, d'apparition ou d'augmentation de maux de tête, d'apparition de nausées, de troubles du comportement,
arrêtez le traitement et contactez immédiatement votre médecin.
* Si vous souffrez :
- d'hypertension artérielle,
- d'affections cardiaques, d'hyperthyroïdie (hyperfonctionnement de la glande thyroïde),
- de troubles de la personnalité ou de diabète,
- en cas de prise de médicaments destinés à traiter la migraine (notamment médicaments alcaloïdes dérivés de l'ergot de seigle),

ne prenez pas ce médicament sans avoir demandé l'avis de votre médecin.

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).

c) PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :
– si vous devez subir une anesthésie, arrêtez le traitement quelques jours avant et prévenir l'anesthésiste,
– si vous souffrez de maladie grave du foie ou des reins, il est nécessaire de consulter votre médecin avant de prendre ce médicament (en raison de la présence de paracétamol),
– en cas d'écoulement nasal purulent, de persistance de la fièvre, d'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN

d) INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Veuillez indiquer à votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Ce médicament contient un vasoconstricteur, la pseudoéphédrine, qu'il convient de NE PAS ASSOCIER à d'autres médicaments vasoconstricteurs tels que la bromocriptine, le pergolide, le lisuride, la cabergoline, l'ergotamine, la dihydroergotamine ou avec d'autres médicaments destinés à décongestionner le nez qu'ils soient administrés par voie orale ou par voie nasale.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Signalez que vous prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage du taux d'acide urique ou de sucre dans le sang.

Afin d'éviter les effets néfastes d'un surdosage,
NE PAS ASSOCIER SANS AVIS MÉDICAL d'autres médicaments contenant des vasoconstricteurs ou du paracétamol.
EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

e) GROSSESSE - ALLAITEMENT

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse: l'utilisation de ce médicament est généralement déconseillée pendant la grossesse : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Allaitement: en raison des possibles effets néfastes chez le nourrisson, la prise de ce médicament est contre-indiquée si vous allaitez.

f) LISTE DES EXCIPIENTS À EFFET NOTOIRE

amidon de blé (gluten), lactose.

4 COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT

a) POSOLOGIE

RÉSERVÉ À L'ADULTE (À PARTIR DE 15 ANS).

1 à 2 comprimés 3 fois par jour. L'intervalle entre les prises sera au minimum de 4 heures.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec un verre d'eau.

Ne pas dépasser 6 comprimés par jour. La posologie quotidienne maximale est de 3g en paracétamol et de 180 mg en pseudoéphédrine.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

b) MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

voie orale.

c) FRÉQUENCE ET MOMENT AUXQUELS LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE ADMINISTRÉ

A renouveler si nécessaire au bout de 4 heures minimum.

En cas d'insuffisance rénale sévère, espacer les prises d'au moins 8 heures.

d) DURÉE DU TRAITEMENT

La durée maximale du traitement est de 5 jours.

Si les troubles ne cèdent pas : ne pas poursuivre le traitement et demander l'avis de votre médecin.

e) CONDUITE À TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

En cas de surdosage accidentel ou d'intoxication, *ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN.*

f) CONDUITE À TENIR AU CAS OU L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES À ÉTÉ OMISE

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre.

5 EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÊNANTS

Comme tout médicament, Doli®rhume comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Ce médicament peut entraîner :
- des maux de tête,
- des palpitations, une poussée d'hypertension artérielle, des sueurs, des troubles du comportement, des nausées, des vomissements,
- dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

Dans ces cas arrêter le traitement et contactez immédiatement votre médecin.
- le déclenchement d'une crise de glaucome aiguë chez les sujets prédisposés,
- des troubles urinaires (diminution importante des urines, difficulté à uriner),
- une sécheresse de la bouche,
- des convulsions, des hallucinations, de l'agitation, de l'anxiété, une insomnie en particulier chez l'enfant,
- exceptionnellement, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées :taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certains éléments du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements du nez ou des gencives.Dans ce cas, consultez un médecin.
- exceptionnellement des accidents vasculaires cérébraux hémorragiques ont été rapportés chez des patients traités par des médicaments contenant de la pseudoéphédrine, notamment en cas de non respect des contre-indications ou des mises en garde (Cf. chapitres3.b." Mises en garde" et 3.c. "Précautions d'emploi")

SI VOUS REMARQUEZ DES EFFETS INDÉSIRABLES NON MENTIONNÉS DANS CETTE NOTICE, VEUILLEZ EN INFORMER VOTRE MÉDECIN OU PHARMACIEN.

6. CONSERVATION

a) NE PAS DÉPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTÉRIEUR

b) PRÉCAUTION PARTICULIÈRE DE CONSERVATION

A conserver à une temperature ne dépassant pas 30 °C

7 DATE DE RÉVISION DE LA NOTICE : Aout 2007

Numéro d'enregistrement:
09/ 01/03B 057/392

NT 030 a

دولـي روم

sanofi aventis

أقراص

يرجى قرأة هذه النشرة بتمعن لأنها تحوي معلومات هامة.
هذا الدواء مستحضر للمعالجة الذاتية يمكن استعماله بدون إستشارة الطبيب أو وصفة طبية.
إستمرار الأعراض أو تفاقمها أو ظهور إضطرابات جديدة تستوجب مراجعة الطبيب.
إحتفظوا بهذه النشرة فقد تحتاجون للرجوع إليها.
إذا أردتم مزيد من المعلومات أو الارشادات راجؤوا الصيدلاني أو طبيبكم.

التعريف بالدواء

دولي روم. أقراص

المواد الفعالة هي الباراسيتامول و هيدروكلوريد اليسودوإفدرين.

المكونات الأخرى: هي نشا القمح، نشا البطاطا، كاربوكسي ميثيل النشا الصودي، لاكتوز، ستيرات المغنيسيوم.

الشكل الصيدلي:

أقراص - علبة فيها 16 قرص.

التصنيف الدوائي العلاجي

مضاد للاحتقان للاستعمال العام.

إسم وعنوان المستغل:

Sanofi aventis Algérie spa
El Biar, parc poirson
Lotissement bensmaya, alger

إسم وعنوان الصانع:

Biopharm,
Zone industrielle Oued Smar, Alger

الحالات التي يستعمل فيها هذا الدواء

يحتوي هذا الدواء على قابض للاوعية مزيل للاحتقان الأنفي (يسودو إفدرين) و مسكن للالم (الباراسيتامول) و يوصى باستعماله في حالات الزكام لدى البالغين (من 15 سنة من العمر) لمعالجة:

الاحساس بانسداد الأنف،

الصداع و/أو الحمى.

إنتبه!

الحالة التي لا يستعمل فيها هذا الدواء

يمنع إستعمال هذا الدواء في الحالات التالية:

عند الأطفال دون 15 سنة من العمر.

حالة وجود سابقة إصابة وعائية في الدماغ.

حالة الارتفاع الشديد في الضغط الشرياني أو عند صعوبة ضبطة بالمعالجة.

إعطائه مشاركة مع أدوية قابضة للأوعية مثل البروموكريبتين، البرغوليد، اللبزوريد، الكابرغولين، الارغوتامين، الدهيدروإرغوتامين أو مع أدوية أخرى مزيلة لاحتقان الأنف سواء كان استعمالها عن طريق الفم أو الأنف. السوابق التحسسية لأحدى مكونات الدواء.

حالة وجود مرض وخيم في القلب (القصور التاجي) أو بعض أشكال الغلوكوما (إزدياد ضغط العين). حالة عسر في التبول من منشأ بروستاتي أو غيره.

حالة حدوث إختلاجات سابقا أو حديثا.

حالة المعالجة بمثبطات أحادي أكسيد الأمين غير الانقلابية IMAO (إيرونيازيد) و هي أدوية تعطى في بعض حالات الاكتئاب.

حالة مرض الكبد الوخيم نظرا لاحتوائه على الباراسيتامول.

حالة الارضاع.

حالة عدم تحمل الغلوتين أو وجود حساسية ضده نظرا لاحتوائه على نشا القمح.

عموما ينبغي عدم استعمال هذا الدواء أثناء فترة الحمل إلا إذا أشار الطبيب بعكس ذلك.

عند الشك فإنه من الضروري إستشارة طبيبكم أو الصيدلاني.

تحذيرات خاصة:

لا تتركوا هذا الدواء في متناول أيدي الأطفال.

يجب التقيد بالمقادير و بمدة المعالجة و هي 3 أيام و بموانع الاستعمال. في حالة فرط الجرعة أو التناول خطأ جرعة مفرطة يجب مراجعة الطبيب فورا.

هذا الدواء يحتوي على باراسيتامول. أدوية أخرى تحتوي عليه أيضا. يجب عدم المشاركة بينها كي لا تتجاوزوا المقادير الموصى بها (راجعوا بند "المقادير")

إذا شعرتم أثناء المعالجة بتسرع في دقات القلب أو بخفقان أو بصداع أو تفاقم الصداع أو بغثيان أو باضطراب سلوكي يجب وقف العلاج مراجعة الطبيب فورا.

إذا كنتم تشكون من:

فرط ضغط الدم الشرياني.

أمراض في القلب أو فرط الدرقية (نشاط زائد للدرقية).

إضطراب في الشخصية أو داء السكري.

أو كنتم تتناولون أدوية للمعالجة من الصداع (بالأخص أدوية قلوانيات الارغوت).

يجب الامتناع عن تناول هذا الدواء بدون استشارة الطبيب.

نظرا لاحتواء الدواء على اللكتوز، يمنع استعمال هذا الدواء لدي مرضى الدم الغلاكتوزي أو متلازمة سواء امتصاص الغلوكوز أو مرضى عوز آنزيم اللكتاز (أمراض أيضية نادرة).

احتياطات الاستعمال

إذا كان عليكم الخضوع لعملية تخذير فيجب وقف العلاج قبلها بعدة أيام و إبلاغ طبيب التخذير.

إذا كنتم تشكون من مرض شديد في الكبد أو الكلى، عليكم إستشارة طبيبكم قبل تناول هذا الدواء (لاحتوائه على الباراسيتامول).

في حالة سيلان انفي قيحي أو استمرار الحمى أو غياب أي تحسن بعد 3 أيام **عليكم باستشارة طبيبكم.**

التداخلات الدوائية و غيرها من التداخلات

يرجى منكم إبلاغ طبيبكم أو الصيدلاني إذا كنتم تتناولون أو سيق لكم أن تناولتم مؤخرا دواء آخر حتى لو كنتم حصلتم عليه بدون وصفة طبية. هذا الدواء يحتوي على قابض للأوعية، اليسودوإفدرين، و الذي ينبغي عدم إعطائه مشاركة مع أدوية أخري قابضة للاوعية مثل البروموكريتين، البرغوليد، اللبزوريد، الكابرغولين، الارغوتامين، الديهيدروإرغوتامين أو مع أدوية أخرى مزيلة لاحتقان الأنف سواء كان استعمالها عن طريق الفم أو الأنف.

عند الشك يجب عدم التردد باستشارة طبيبكم أو الصيدلاني.

يجب إبلاغ طبيبكم بتناولكم هذا الدواء إذا وصف لكم إجراء تحليل مخبري لحمض البوليك أو السكر في الدم.

لتفادي التأثيرات الضارة للجرعة المفرطة، يجب عدم المشاركة مع أدوية تحتوي على قابض للأوعية أو الباراسيتامول إلا بموافقة الطبيب عند الشك يجب عدم التردد باستشارة طبيبكم أو الصيدلاني.

إذا كنت حاملا أو مرضعة

عليك باستشارة طبيبك أو الصيدلاني قبل تناولك هذا الدواء.

الحمل: عموما يوصى ضد استعمال هذا الدواء أثناء الحمل.

ينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلاني.

الارضاع: نظرا للتأثيرات الضارة التي قد يسببها عند الرضيع يمنع استعمال هذا الدواء أثناء فترة الارضاع.

بيان السواغات ذات تأثير معروف: نشا القمح (غلوتن) و اللاكتوز.

كيف يستعمل هذا الدواء

المقادير

دواء مخصص للبالغين (إبتداء من 15 سنة)

قرص إلى قرصين ثلاث مرات في اليوم. يجب أن يفصل بين كل جرعة مدة لا تقل عن 4 ساعات.

تبلع الأقراص كاملة مع كوب من الماء.

ينبغي عدم تجاوز الـ 6 أقراص يوميا. المقدار اليومي الأقصى هو 3غ باراسيتامول و 180ملغ يسودوإفدرين. عند الشك يجب إستشارة طبيبكم أو الصيدلاني

كيفية الاستعمال و طريق الاعطاء

عن طريق الفم

وتيرة وموعد تناول الدواء

يمكن تكرار الجرعة إذا لزم الأمر بعد 4 ساعات على أقله

في حالة وجود قصور كلوي شديد يجب أن يفصل بين كل جرعة مدة لا تقل عن 4 ساعات.

مدة المعالجة

المدة القصوى للمعالجة هي 5 أيام. في حال عدم زوال الاضطرابات يلزم وقف المعالجة و استشارة الطبيب.

طريقة التعامل في حالة فرط الجرعة

في حالة تناول خطأ جرعة مفرطة أو التسمم العرضي.

يجب وقف العلاج و مراجعة الطبيب فورا.

طريقة التعامل مع حالة نسيان إعطاء جرعة أو أكثر من جرعة

ينبغي عدم تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسي تناولها.

التأثيرات غير المرغوبة و المزعجة

مثل كل مستحضر فعال قد يسبب هذا الدواء عند بعض الأشخاص تأثيرات نوعا ما مزعجة:

قد يسبب هذا الدواء:

صداع

خفقان، نوبة ارتفاع في الضغط الشرياني، تعرق، اضطرابات سلوكية، غثيان، إقياء.

نادرا طفح جلدي أو ارتكاس تحسسي.

يجب في هذه الحالات وقف العلاج و مراجعة الطبيب فورا.

نوبة غلوكوما حادة عند الأشخاص المعرضين لذلك.

اضطرابات بولية (نقص ملموس في كمية البول، عسر في التبول).

جفاف الفم.

اختلاجات، هلوسة، هياج، قلق، أرق خاصة عند الأطفال.

في حالة استثنائية لوحظت شذوذات حيوية تستدعي مراقبة صيغة الدم:

نقص غير عادي في بعض عناصر الدم (الصفيحات) قد يتظاهر بنزف من الأنف أو اللثة.

يجب مراجعة الطبيب في هذه الحالة.

في حالات استثنائية أبلغ عن حوادث نزيف من الأوعية الدماغية لدى المرضى الذين يتعالجون بأدوية تحوي يسودوإفدرين و بالأخص عند عدم احترام موانعالاستعمال أو التحذيرات (راجعوا بند "تحذيرات خاصة" و "إحتياطات الاستعمال").

يرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلاني عن كل ظاهرة غير مرغوبة أو مزعجة غير مذكورة في هذه النشرة.

حفظ الدواء

يجب عدم استعمال الدواء بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية المذكورة على العبوة الخارجية

إحتياطات خاصة لحفظ الدواء

يحفظ في درجة حرارة دون 30 °م

تاريخ مراجعة هذه النشرة: أوت 2007

رقم التسجيل:

09/ 01/03B 057/392

NT 030 a