BACLON®

Baclofène 10mg

Comprimés sécables

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT :

Composition : pour un comprimé

Baclofène ……...10mg

Excipients : amidon de blé, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, povidone, Aérosil.

Excipients à effet notoire : amidon de blé.

Classe pharmaco-thérapeutique :

Relaxant musculaire

Forme et présentation :

Comprimés sécables en boite de 50.

DANS QUELS CAS POUVEZ-VOUS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Ce médicament vous a été prescrit pour le traitement des :

• Contractures spastiques de la sclérose en plaques.

• Contractures spastiques des affections de la moelle épinière et certaines maladies du cerveau.

QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CE MÉDICAMENT ?

Ne jamais utiliser BACLON dans les cas suivants :

- Hypersensibilité connue au baclofène ou à l'un des excipients de ce produit.
- Enfants de moins de 6ans, en raison de la forme pharmaceutique non adaptée avant cet âge.
- Hypersensibilité ou intolérance au gluten, en raison de la présence d'amidon de blé.
- 1er trimestre de la grossesse.

Faites attention avec BACLON:

• Avertissez votre médecin si vous souffrez ou avez déjà souffert de l'une des maladies ou de l'un des troubles suivants : certaines maladies psychiques accompagnées de confusion ou de dépression ; épilepsie ; troubles gastriques ou intestinaux douloureux aigus (ulcères), de troubles respiratoires, de maladies de foie ou des reins, de troubles de l'irrigation cérébrale ; troubles mictionnels ; diabète.

• Ne pas interrompre brutalement le traitement.

• Le risque de dépression respiratoire lors de la coprescription de médicaments dépresseurs du SNC est augmenté Si vous souffrez de problèmes cardio-pulmo-naires ou de parésie des muscles respiratoires.

• si vous êtes atteints de porphyrie, Il est déconseillé d'utiliser ce médicament

PRISE D'AUTRES MÉDICAMENTS :

L'administration simultanée de baclofène avec les produits suivants nécessite une surveillance rigoureuse de l'état clinique et biologique du malade.

Nécessitant des précautions d'emploi : Antihypertenseurs

A prendre en compte : Antidépresseurs imipraminiques, Dépresseurs du système nerveux central : (dérivés morphiniques, neuroleptiques, barbituriques, benzodiazépines, anxiolytiques autres que benzodiazépines et la Lévodopa.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

COMMENT DEVEZ-VOUS PRENDRE CE MÉDICAMENT ?

Posologie :

Chez l'adulte :

Le traitement commence habituellement par une dose de 5mg (1/2 comprimé) 3 fois par jour. Elle peut ensuite être augmentée tous les 3 à 4 jours jusqu'à l'obtention d'un résultat optimal ce qui peut se produire entre 30mg et 75mg par jour, en 3 prises.

Chez l'enfant de plus de 6 ans :

Le traitement est initié avec de très faibles doses de l'ordre de 0,3 mg/kg/jour de préférence en 2 à 3 prises. Compte tenu des doses recommandées et des présentations disponibles, Baclon ne convient pas aux enfants de moins de 33 kg. Le dosage quotidien doit être augmenté avec précaution par période d'une à deux semaines jusqu'à la posologie optimale pour l'enfant.

Insuffisant rénal ou dialysé :

Choisir une posologie quotidienne initiale d'environ 5 mg/jour. Des signes et symptômes de surdosage ont été rapportés avec des doses supérieures à 5 mg par jour.

Mode d'administration :

Voie orale.

Les comprimés sont à absorber au cours des repas, avec un verre d'eau

Si vous avez pris une dose plus importante que vous n'auriez du :

EN CAS DE PRISE D'UNE DOSE BEAUCOUP PLUS SUPÉRIEURE À CELLE QUE LE MÉDECIN NE VOUS A PRESCRIT DU BACLON, CONSULTEZ-LE OU RENDEZ-VOUS À L'HÔPITAL LE PLUS PROCHE.

Les principaux symptômes d'un surdosage sont :

• Troubles de la conscience pouvant aller jusqu'au coma.

• Hypotonie musculaire qui peut durer pendant 72 heures, pouvant atteindre les muscles respiratoires.

• D'autres manifestations à type de confusion mentale, hallucinations, vertiges, nausées, vomissements, salivation exagérée, convulsion, bradycardie, hypotension et hypothermie peuvent être observées.

Effets sur la conduite des véhicules et l'utilisation de machines :

Dans certains cas, le traitement par le Baclon peut provoquer des vertiges, fatigue, somnolence, ou vision floue.

Si vous ressentez de tels symptômes, il vous faut renoncer de conduire un véhicule, à utiliser des machines ou à exercer d'autres activités nécessitant une attention de tous les instants.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

L'utilisation du baclofène est déconseillée pendant la grossesse sauf si votre médecin vous le prescrit

Allaitement :

Il est déconseillé d'utiliser ce médicament pendant la période d'allaitement.

EN GÉNÉRAL, DEMANDEZ CONSEIL À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT.

QUELS SONT LES EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÊNANTS DE CE MÉDICAMENT?

Comme tout autre médicament, Baclon peut provoquer des effets secondaires plus au moins gênants, survenant généralement en début du traitement mais qui nécessitent rarement l'arrêt de celui ci ; ils sont transitoires et peuvent être atténués en réduisant la dose.

Certains sont fréquents tels : sédation, somnolence surtout en début de traitement, asthénie, troubles respiratoires, confusion, vertiges, maux de tête, insomnie, état euphorique, dépression, ataxie, tremblements, hallucinations, sécheresse buccale, troubles de l'accommodation. Hypotension, Nausées, vomissements, constipation, diarrhées, transpiration excessive, éruption cutanée, difficulté à uriner/ douleur pendant la miction.

D'autres sont rarement observés : paresthésie, dysarthrie, troubles du gout, acouphène, hypotonie musculaire, bradycardie, douleurs abdominales, anorexie, fonction hépatique anormale et une hypothermie dose-dépendante.

SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

A conserver a une température ne dépassant pas 30°C dans son emballage d'origine et à l'abri de l'humidité.

Tenir hors de la portée des enfants.

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

LISTE I

N°.D.E .16/21 E 025/418

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

Neomedic Relax

باكلون®

باكلوفان 10مغ

أقراص قابلة للكسر

التعريف بالدواء :

التركيب : يحتوي كل قرص على :

باكلوفان ..... 10 مغ

سواغ:.....ك ك

نشاء القمح ، سليلوز بلوري مكروي، ستيارات المغنزيوم، بوفيدون ، أيروزيل.

سواغ ذو تأثير معلوم : نشاء القمح.

الشكل الصيدلاني و طريقة التقديم :

أقراص قابلة للكسر في علب ذات 50 .

الفئة الصيدلانية العلاجية:

مرخي للعضلات.

ماهي الحالات التي يمكن فيها استعمال هذا الدواء؟

يوصف لكم هذا الدواء لعلاج:

التشنجات العضلية في حالة التصلب الصفيحي.

التشنجات العضلية في بعض الإصابات المتعلقة بالنخاع الشوكي و بعض الأمراض المتعلقة بالدماغ.

ماهي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول هذا الدواء؟

- حساسية معروفة للباكلوفان أو لاحد سواغات هذا الدواء.
- الأطفال الذين يقل عمرهم عن 6 سنوات، وذلك بسبب الشكل الصيدلاني الغير مهيأ لأعمار أقل.
- حساسية مفرطة للغلوتين, بسبب احتوائه على نشاء القمح.
- الفصل الأول من الحمل.

يجب توخي الحذر مع باكلوفـــان:

قبل استعمال هذا الدواء أخبر الطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت من قبل من الأمراض أو من الاضطرابات التالية:

بعض الأمراض النفسية المصحوبة بإشكالات أو حالة اكتئاب، صرع، اضطرابات هضمية و معوية مصحوبة بآلام حادة، اضطرابات في التنفس، أمراض في الكبد أو الكلى، اضطرابات في تغذية الدماغ، اضطرابات في التبول، مرض السكري.

لا يجب إيقاف العلاج بشكل مفاجئ

لا ينصح باستعمال باكلون إذا كنتم تعانون من البرفيرية.

تداخل أثر الدواء مع أدوية أخرى و تفاعلاتها :

التناول المتزامن للباكلوفان مع الأدوية التالية يتطلب مراقبة الحالة الصحية للمريض:

تداخلات تستلزم احتياطات عند الاستعمال :

خافضات ضغط الدم

تداخلات يجب أخذها بعين الاعتبار : مضادات الانهيار الاميبرامينية ، مثبطات الجهاز العصبي المركزي (المشتقات المورفينية، المهدئات ، الباربيتوريات ، البانزوديازيبين ، مقاومات القلق الأخرى) و الليفودوبا .

يجب دائما إعلام الطبيب أو الصيدلي بجميع الأدوية قيد الاستعمال، ذلك لتفادي حدوث أية تفاعلات بين الأدوية.

كيف تستعملون هذا الدواء؟

المقادير :

عند الكبار :

يبدأ العلاج عادة ب 5 مغ (نصف قرص) ثلاث مرات في اليوم.

يمكن زيادة الجرعة كل 3 أو 4 أيام إلى غاية الحصول على النتيجة المرجوة و التي يمكن الوصول إليها ما بين 30 مغ و 75 مغ في اليوم ، مقسمة على 3 مرات.

عند الأطفال الذين تتجاوز أعمارهم 6 سنوات :

يبدأ العلاج بجرعات ضعيفة جدا من 0.3 مغ/كغ/ اليوم من المستحسن تقسيمها على 2 أو 3 مرات. نظرا للجرعات الموصوفة و أشكال التقديم المتوفرة فان باكلون لا يلائم الأطفال الذين يقل وزنهم عن 33 كغ. تجب زيادة المقدار اليومي بحذر على مدى أسبوع أو أسبوعين إلى غاية الجرعة المناسبة للطفل.

في حالة القصور الكلوي أو تصفية الدم:

اختيار جرعة يومية مبدئية حوالي 5 مغ في اليوم. علامات وأعراض إفراط الجرعة تظهر عند مقادير أكبر من 5 مغ في اليوم.

طريقة الاستعمال:

عن طريق الفم.

تبلع الأقراص خلال الوجبات، مع كأس من الماء.

إذا تناولتم جرعة زائدة من باكلون:

إذا تناولتم جرعة أكبر من هذا الدواء من التي وصفها لكم الطبيب، راجعوه أو تقدموا إلى المستشفى الأقرب إليكم.

من بين الأعراض الأساسية للإفراط في تناول الجرعة :

اضطراب الوعي قد يصل إلى غيبوبة.

انخفاض في قوة العضلات يمكن أن تدوم 72 ساعة، و قد تصيب العضلات التنفسية.

تظاهرات أخرى يمكن ملاحظتها مثل التباس عقلي، هلوسة، دوار، غثيان، قيء، فرط إفراز اللعاب، اختلاج، انخفاض سرعة نبضات القلب، انخفاض ضغط الدم و انخفاض حرارة الجسم.

السياقة و استعمال الآلات :

في بعض الحالات يمكن للعلاج بهذا الدواء أن يسبب تعب، دوار، نعاس أو اضطراب في الرؤية، اذا شعرتم بمثل هذه الأعراض، فعليكم تجنب قيادة السيارة، استعمال الآلات أو أي نشاط آخر يتطلب يقظة مستمرة.

الحمل و الإرضاع:

الحمل :

لا ينصح باستعمال الباكلوفان خلال فترة الحمل إلا إذا وصفه الطبيب لك.

الإرضاع:

لا ينصح باستعماله خلال فترة الإرضاع.

و في العموم، اطلبوا دائما نصيحة طبيبكم أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

ماهي الآثار المزعجة و غير المرغوب فيها لهذا الدواء؟

ككل الأدوية الأخرى ، يمكن لباكلون أن يسبب أعراضا جانبية مزعجة ، تظهر عموما عند بداية العلاج لكنها نادرا ما تستلزم إيقافه، هذه الأعراض عابرة و يمكن تجاوزها بتخفيض الجرعة.

بعضها شائع مثل: التهيئة، النعاس خاصة في بداية العلاج،الوهن ، اضطرابات في التنفس ، تخليط، دوار، صداع، ارق، حالة اغتباط، انهيار ، اضطراب الحركة، رجفة، هلوسة، جفاف الفم، انخفاض ضغط الدم، غثيان، قيء، إمساك، إسهال، تعرق سكري، طفح جلدي، صعوبة في التبول أو ألم أثناء التبول.

و بعضها الآخر نادرا ما يلاحظ: تشوش الحس، عسر التلفظ، خلل في التذوق، طنين الأذن، انخفاض في قوة العضلات، انخفاض سرعة نبضات القلب، آلام في البطن، فقد الشهية، اضطراب وظائف الكبد وانخفاض حرارة الجسم متعلق بالجرعة.

إذا لاحظتم تأثيرات أخرى لم تذكر في هذه النشرة، أخبروا فورا طبيبكم أو الصيدلي الذي تتعاملون معه

شروط الحفظ:

يحفظ هذا الدواء تحت درجة حرارة أقل من 30 °م في علبته الأصلية بعيدا عن الرطوبة.

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال

يجب عدم تجاوز تاريخ الصلاحية المدون على الغلاف

اللائحة I

مقرر التسجيل رقم: 16/21 E 025/418

Neomedic Relax

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