

DIAREN®10 mg NOURRISSONS Poudre orale **DIAREN® 30 mg ENFANTS** Poudre orale

Racécadotril

FORME ET PRESENTATION
DIAREN 10 mg NOURRISSONS - poudre orale, boite de 16 sachets.
Diaren 30 mg ENFANTS-poudre orale, boite de 30 sachets.
Ce médicament se présente sous forme de poudre orale en sachet-dose, blanche avec une odeur caractéristique d'abricot.
COMPOSITION

Excipients:

EXCIPIENTS:
Saccharose, silice colloïdale, arôme abricot.
INDICATIONS THERAPEUTIQUES
En complément à la réhydratation orale, traitement symptomatique des diarrhées aigues du nourrisson. L'importance de la réhydratation par soluté de réhydratation orale ou par voie intraveineuse doit être adaptée en fonction de l'intensité de la diarrhée, de l'âge et des particularités de l'enfant (maladies associées...).
CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE
CA médicament ext un aptidiarrhéique.

LLASSE PHAKMACOI HERAPEUTIQUE
Ce médicament est un antidiarrhéique.
CONTRE-INDICATIONS
Ne prenez jamais DIAREN:
- Si votre enfant est allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

composants contenus dans ce médicament.

MISES EN CARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Ce traitement est administré en complément de la réhydratation orale et des règles hygiénodiététiques.

Vous devez consulter rapidement votre médecin dans les cas suivants:

- Diarrhée supérieure à 6 selles liquides par jour ou qui dure plus de 24 heures ou qui s'accompagne
d'une perte de poids; votre médecin jugera alors de la nécessité de prescrire une réhydratation par
soluté de réhydratation orale.

- Présence de sang ou de glaires dans les selles en cas d'apparition de fièvre;

- Vomissements prolongés ou non contrôlés;

- Insuffisance rénale ou hépatique (défaillance des fonctions du rein ou du foie);

Ce médicament n'est pas indiqué si votre enfant souffre de diarrhée survenant au cours du
traitement antibiotique.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au
fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/
isomaltase (maladies héréditaires rares).

Des réactions cutanées ont été rapportées avec l'utilisation de ce médicament. Dans la plupart
des cas, ces réactions sont légères et modérées. Si des réactions cutanées sévères apparaissent, le
traitement par racécadotril doit être immédiatement arrêté.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES
Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait
prendre tout autre médicament, notamment un inhibiteur de l'enzyme de conversion (captopril,
enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril) pour faire baisser la pression artérielle et faciliter le travail
du cœur.

Si vous donnez ou avez donné récemment un autre médicament à votre enfant, y compris un
médicament sans ordonnance parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

du cœur. Si vous donnez ou avez donné récemment un autre médicament à votre enfant, y compris un médicament sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT**

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

Compte tenu des données disponibles, il est préférable par mesure de prudence d'éviter d'utiliser le racécadotril au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme.

Allaitement

Allaitement En l'absence de données sur le passage de la substance active dans le lait, ce médicament ne doit pas être administré au cours de l'allaitement chez la femme qui allaite. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. EXCIPIENT A EFFET NOTOIRE:

Saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

prendre ce médicament.

DIAREN 10 mg NOURRISSONS contient environ 1 g de saccharose (source de glucose et de fructose) par sachet.

Si votre médecin a prescrit plus de 5 sachets de DIAREN 10 mg NOURRISSONS par jour (correspondant à plus de 5 g de sucre) en tenir compte dans la ration journalière de votre nourrissons en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

DIAREN 30 mg ENFANTS contient environ 3 g de saccharose (source de glucose et de fructose) par sachet.

par sachet.
Si votre médecin a prescrit plus de 2 sachets de DIAREN 30 mg ENFANTS par jour (correspondant à environ 6 gr de sucre) en tenir compte dans la ration journalière de votre enfant en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.
CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES
DIAREN n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.
POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION
Mode d'administration:

Mode d'administration . Voie orale. DIAREN se présente sous la forme de poudre. Elle peut être versée soit dans l'alimentation, soit dans un verre d'eau ou un biberon, en remuant bien et en faisant avaler la totalité du mélange immédiatement.

bien et en faisant avaler la totalité du mélange immédiatement.

Posologie

La posologie usuelle journalière établie en fonction du poids corporel de votre enfant sur la base de 1,5 mg/kg par prise, avec une prise d'emblée puis trois prises réparties dans la journée.

En pratique:

Nombre de sachet(s) par prise en fonction du poids corporel du nourrisson:

- moins de 9 Kg: 1 sachet par prise.

- moins de 9 kg: 1 sachet par prise.

- Nombre de sachet(s) par prise en fonction du poids corporel de l'enfant:

- De environ 13 à 27 Kg: 1 sachet par prise.

- Au-delà de 27 Kg: 2 sachets par prise.

Fréquence d'administration:

1° jour: une prise d'emblée puis trois prises réparties dans la journée.

Les jours suivants: 3 prises réparties dans la journée.

Durée du traitement

Le traitement sera poursuivi jusqu'au retour des deux premières selles moulées, sans dépasser

Durée du traitement
Le traitement sera poursuivi jusqu'au retour des deux premières selles moulées, sans dépasser 7 jours.
Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
Conseils diététiques
Afin de compenser les pertes de liquides dues à la diarrhée, ce médicament doit être utilisé avec un soluté de réhydratation orale. (Demandez à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des doutes).
Il est impératif de respecter les modalités d'utilisation ainsi que le mode de reconstitution du soluté de réhydratation orale éventuellement prescrit par votre médecin et de suivre ses conseils concernant l'alimentation.
EFFETS INDESIRABLES
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne

concernant l'alimentation.

EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables peu fréquents (rapportés chez au moins 1 patient sur 1000 mais chez moins d'1 patient sur 100) :

Rash et érythème.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Erythème polymorphe (lésions rosâtres au niveau des extrémités et dans la bouche), œdème de la langue, œdème des lèvres, œdème des levres, œdème de la face du visage, angio-œdème (inflammation sous-cutané touchant diverses parties du corps), urticaire, érythème noueux (inflammation prenant la forme d'un nodule sous la peau), rash papulaire (éruption cutanée présentant des petites lésions dures et pustuleuses), prurit (démangeaisons affectant tout le corps), prurigo (lésions cutanées provoquant des démangeaisons).

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement au centre national de pharmacovigilance - Site web : www.pharmacovigilance@pharmaghreb.com

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

INSTRUCTIONS EN CAS DE SURDOSAGE

Si vous donnez plus de DIAREN que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

INSTRUCTIONS EN CAS DE SURDOSAGE

ou votre pharmacien. INSTRUCTIONS EN CAS D'OMISSION D'UNE OU DE PLUSIEURS DOSES

Si vous oubliez de donner DIAREN, ne donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de donner à votre enfant. Poursuivez avec la dose suivante.

Yous avez Johns Go de Service Poursuivez avec la dose suivante. Si vous avez d'autres questions sur l'utili à votre médecin ou à votre pharmacien. sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations

Liste I-TABLEAU A

Notice Diaren

DIAREN 10 mg Nourrissons poudre orale boîte de 16 sachets : 901 404 3 DIAREN 30 mg Enfants poudre orale boîte de 30 sachets : 901 404 1

Date de revision de la notice : Juin 2023.

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ces contre-indications.

N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite. Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas la dose sans consulter votre médecin. NE LAISSER JAMAIS LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS



Fabriqué et distribué par les laboratoires PHARMAGHREB BP 7 - 1080 Cedex TUNIS - Tél. : +216 71 94 03 00 - Fax : +216 71 94 03 09



5



ديارين© 10 مغ للرضع مسحوق عن طريق الفم دِيَارِينَ ® 30 مَعُ للأَطْفَالِ مُسْحُوقَ عَنْ طَرِيقَ الْفُمُ

راسكادوتريل

```
الشكل و التقديم :
ديارين 10 مغ للرضع
                  ديارين 10 مغ للرضي: مسحوق عن طريق الفم، علية ذات 16 كيس.
ديارين 30 مغ للأطفال: مسحوق عن طريق الفم، علية ذات 30 كيس.
يقدم الدواء في شكل مسحوق عن طريق الفم معلب في كيس أحادي الجرعة. يتميز المسحوق بلونه الأبيض و برائحة المشمش.
                                                                                                                                                                                     التركيبة ،
                                                                                                                                                                                     للكيس الواحد
                                                                                                                                                                       ديارين 10 مغ للرضع
                                                                                                                                                                    راسكادوتريل .......
ديارين 30 مغ للأطفال
                                                                                                                                                                                    السّواغات :
                                                                                                                                                سكروز، سيليكا غروية، نكهة المشمش.
 بالإضافة إلى الإمامة الفموية، يستعمل هذا الدُواء لعلاج أعراض الإسهال الحاد عند الرضّع، يجب ضبط أهمية القيام بالإماهة بالمحلول
الفموي أو عن طريق الوريد حسب شدة الإسهال، العمر والحالات الخاصة للرضيع (الأمراض المرتبطة ...)
                                                                                                                                                           .
م الدُوائي العلاجي :
                                                                                                                                                                                                  القسا
                                                                                                                                                            هذا الدواء هو مضاد الإسهال.
                                                                                                                                                                    مضادًات الإستعمال :
                                                                                                                                                                              لا تتناول ديارين:
                         , (فرط الحساسية) للمادة الفعالة أو لأي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.
                                                                                                                                               •إذا كان لدى رضيعك رد فعل تحسّس
                                                                                                                                         بذيرات و إحتياطات الإستعمال:<sup>^</sup>
                                                                           يتم وصفّ هذاً العلاج بالتكامل مع الإماهة الفموية وقواعد النظام الغذائي الصحي.
يجب عليك استشارة طبيبك على الفور في الحالات التالية:
هال يتجاوز 6 مرات من البراز المائي في اليوم أو يستمر لأكثر من 24 ساعة أو مصحوبا بفقدان الوزن؛ يقرّر طبيبك في هذه
                                                                                                            الحالة وجوبٍ وصف الإماهة عن طريق محلول الإماهة الفموي؛
                                                                                                                        • وجود دم أو مخاط في البراز في حال ظهور حمى؛

    التقيؤ المطول أو اللاإرادي؛

 • القصور الكلّوي أو الكّبديّ (فشل وظيفة الكلى أو الكبد)؛
لا يستعمل هذا الدواء إذا كان طفلك يعاني من الإسهال الذي يحدث أثناء العلاج بالمضادات الحيوية.
لا ينصح باستعمال هذا الدواء لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفروكتوز أو مثلازمة سوء امتصاص الجلوكوز أو الجلاكتوز أو
نقص السكراز / إيزومالتاز (أمراض وواثية نادرة).
تم الإبلاغ عن تفاعلات الجلد أثناء استعمال هذا الدواء. في معظم الحالات، تكون ردود الفعل هذه خفيفة ومعتدلة. في حالة حدوث
                                                                                                 طدية حادة، يجب إيقاف العلاج بالراسكادوتريل على الفور.
                                                                                                                                                                  التّداخلات الدّوائيّة:
قم بإعلام طبيبك أو الصيدلاني إذا كان طفلك يتناول، أو تناول مؤخرا أو قد يتناول أي أدوية أخرى، بما في ذلك مثبطات الإنزيم المحول
             سيد مسيد المسيد و المسيد و المسينوبريل، بيريندوبريل، راميبريل) لخفض ضغط الدم و جعل عمل القلب أسهل.
قم بإعلام طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تعطي طفالك أو أعطيته مؤخرا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية دون وصفة طبية.
                                                                                                                                                                         الحمل والإرضاع:
                                                                                                                                                                                             الحمل
        - ت عن
قم باستشارة طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول أي دواء.
بالنظر إلى البيانات المتاحة، من الأفضل تجنب استعمال الراسكادوتريل أثناء الحمل وذلك كإجراء وقائي مهما كانت فترة الحمل.
                                                                                                                                                                                          الإرضاع
 .
نظرا لعدم وجود بيانات حول مرور المادة الفعالة عبر حليب الأم، لا ينبغي أن يستعمل هذا الدواء أثناء فترة الرضاعة الطبيعية عند
                                                                                                                           استشر طبيبك أو الصيدلاني قبل إستعمال أي دواء.
سواغ ذات تأثيرات معروفة
                                                                              طبيبك بأنك لا تتحمل بعض السكريات، استشره قبل تناول هذا الدواء.
                                                                                                                                                                                         اذا أخيرك
د سبرت طبيبية بابت د عصف بعض المعلى المسروي المسمورة من المساورة المسلورة المسلورة المسلورة المسلورة المسلورة (
د<mark>ياروين 10 مَع المِ شمع ،</mark> يعتوي على حوالي 1 غرام من السكروز (رمصدر المبلوكوز والفركتوز) في كل كيس.
إذا وصف طبيبك أكثر من 5 أكياس من ديارين 10 مغ للرضع في اليوم (أي أكثر من 5 غرام من السكر)، يجب أخذ هذه الكمية من
                                      ين الإعتبار في الحصة اليومية في حالة حمية منحفضة السكر أو في حالة مرضى السكري.
30 مغ للأطفال ، يحتوي على حوالي 3 غرام من السكروز (مصدر الجلوكوز والفركتوز) في كل كي
 سعد بين م<sub>ي</sub>مبر بي مستخوصيا و من منظم منظم المستخر وي مد مرسم السعد وي المستخدم الد
                                                            الكمية من السكر في الحصة اليومية في حالة حمية منخفضة السكر أوفي حالة مرضى السكري.
                                                                                                                                                              قيادة وإستعمال الألات :
                                                                                                ل لديارين أي تأثير يذكر على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات
                                                                                                                                                                      طريقة الإستعمال :
                                                                                                                                                                                 عن طريق الفمِّ.
                                                                                                                                                                    ديارين متوفر في شكل م
حوق يمكن سكبه في الطعام، أو في كوب من الماء أو في زجاجة الإرضاع، مع التحريك جيدا وابتلاع الخليط
                                                                                                                                                                            بالكامل على الفور.
                                                                                                                                                                                          الجرعة
سب وزن رضيعك على أساس 1.5 مغ / كغ للجرعة الواحدة يتم تناولها في جرعة واحدة على الفور
                                                                                                                                                 ديد الجرعة اليومية المعتادة حس
                                                                                                                                        ثم في ثلاث جرعات موزعة على مدار اليوم.
                                                                                                    عدد الأكياس للجرعة الواحدة حسب وزن جسم الرضيع:
- أقل من 9 كغ: كيس واحد لكل جرعة.
- من حوالي 9 إلى 13 كغ تقريبا: 2 أكياس لكل جرعة
                                                                                                      (الأكياس) للأستعمال بناء على وزن الطفل:
1 إلى 27 كغ: كيس واحد لكل جرعة.
                                                                                                                                                                         عدد الكّيسُ (الأكي
- من حوالي 13 إلى
- 27 كغ فما فوق : 2
                                                                                                                                           ، افوق : 2 أكياس لكل جرعة.
                                                                                                                                                                       تواتر الاستعمال:
                                                                                                                    مورور المساول .
اليوم الأول: جرعة واحدة ثم ثلاثة جرعات خلال النهار.
في الأيام التالية: 3 جرعات موزعة خلال النهار.
                                                                                                                                                                                    مدة العلاج
                                                                        يستمر العلاج حتى عودة البراز المتماسك مرتين، لكن دون أن تتجاوز مدة العلاج 7 أيام
                                                     عني الحريمة التي وصفها الطبيب. إذا لديك أي شك، لا تتردد في استشارة طبيبك أو الصيدلان
حة الفذائية
حة الفذائية
   لتعويض فقدان السوائل بسبب الإسهال، يجب استعمال هذا الدواء مع محلول الإماهة عن طريق الفم. (إستشر طبيبك أو الصيدلاني
                                                                                                                                                                        إذا كنت غير متأكد).
 من الضروري احترام شروط الاستعمال وكذلك طريقة إعادة تركيب محلول الإمهاء الفموي الذي يصفه طبيبك واتباع نصيحته المتعلقة
                                                                                                                                                                    التأثيرات غير المرغوب
من حير ب حير مرحوب چيج
من جميع الادوية بمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات غير مرغوب هيها، ولكن لا تحصل بالضرورة لدى كل الأشخاص.
التأثيرات غير الرغوب هيها المتواترة (تم الإبلاغ عن حالة واحدة على الأقل لدى مريض من كل 1000 مريض ولكن أقل من
                                                                                                                                                           التأثيرات غير المرغوب في
مريض من كل 100 مريض )
                             سريب ي .
ملتح جلدي وحمامي.
التأكيرات غير الرغوب فيها ذات نسبة تواتر غير معروفة (لا يمكن تقديرها من البيانات المتاحة) :
- « سادًا النب النبيانات المتاجع المتاجعة المتاجعة المتاز، وذمة في اللسان، وذمة في الشفاء، وذمة في الجفو
   حمامي متعددة الأشكال (التقريدات الوردية لج الأطراف ولج القم) ، وزمة لج اللسان، ودمة لج الشفاه، ودمة لج الجفون، ودمة لج الوجه
ودمة وعائية (التهاب تحت الجلد يصيب أجزاء مختلفة من الجسم) ،
 الشرى والحمامي العقدية (إلتهاب في شكل عقدة صغيرة تحت الجلد)، طفح حطاطي (طفح جلدي في شكل تقرحات صغيرة و صلبة
                                                                               سم كله)، حكة شديدة (طفح جلدي يتسبب في الحكاك).
                                                                                   ن أي تأثير غيرمرغوب فيه ، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلاني .
                                                                                                                                    الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها
هذه النشرة. أمر عاملام طبيبك أو الصيدلي فيزرا. يمكنك أبضا الإبلاغ عن التأثير أن غير المرفوب فيها مباشرة إلى المركز الوطني
للهقطة الدوائية- موقع واب Www.pharmacovigilance.rns.tn أو مباشرة إلى مصنع هذا الدواء عن طريق البريد
                                          - عنوان البريد الإلكتروني : pharmacovigilance@pharmaghreb.com
 من طريق الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول السلامة عند استعمال هذا الدواء.
                                                                                                                                             تعليمات في حالة الجرعة الزائدة
                                                                           إذا قمت بإعطاء ديارين أكثر مما يجب، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلاني على الفور.
                                                                                                                       تعليمات إذا نسيت تناول جرعة واحدة أو أكثر
                                                        إذا نسيت إعطاء ديارين، لا تعطي جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيت أن تعطيها لطفلك.
                                                                                                                                                              تابع بإعطاء الجرعة التالية.
                                                                                                                                                             ول استعمال هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلاني لمزيد من المعلومات
                                                                                                                                                                            خيص :
```

<u>إن هــــذا دواء</u>

ضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات - الدواء مستحضر وطن بين صحتك وإستهلاكه خلاها للتعليمات يعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاتر

- إنّبع نصائح الصيدلاني. - فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وض - لاتقطع مدّة العلاج المحدّدة لك من تلقاء نفسك.

- لاتعد ولاتزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال



تحويل عدد 2/ ANT30062-B



ص.ب 7 تونس 1080 الهاتف: 00 03 94 71 (216) – الفاكس: 94 03 90 94 (216)

صنع وتوزيع مخابر الصيدلة المغاربية



