xedol _Mise en page 1 04/08/2014 13:12 Page1

XEDOL® 100 mg
Diclofénac

FORME ET PRÉSENTATION
Suppositoire adulte à 100 mg : Boîte de 10.
COMPOSITION

Suppositoire :	p suppos
Diclofénac (DCI) sel de sodium	100 mg

Excipients (communs) : Cire d'abeille blanche, silice colloïdale anhydre, glycérides hémisynthétiques solides.
CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE
Anti-inflammatoire, antirhumatismal non stéroïdiens.
INDICATIONS
Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire du diclofénac, de l'importance des manifestations d'intolérance auxquelles le médicament donne lieu et de sa place dans l'éventail des produits anti-inflammatoires actuellement disponibles.
Elles sont limitées à :
Adultes et enfants à partir de 15 ans :
• Traitement symptomatique au long cours :
- des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndromes apparentés, tels que le syndrome de Fiessinger-Leroy-Reiter, et rhumatisme psoriasique ;
- de certaines arthroses douloureuses et invalidantes.
• Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des rhumatismes abarticulaires (épaules douloureuses aiguës, tendinites, bursites), arthrites microcristallines, arthroses, lombalgies, radiculalgies sévères.
• Traitement des dysménorrhées essentielles, après bilan étiologique.
POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION
Posologie :
Adultes :
• Traitement d'attaque : 150 mg par jour en 2 prises.
• Traitement d'entretien (ou d'emblée chez certains malades) : 100 mg par jour le soir au coucher.
Mode d'administration :
Suppositoire à 100 mg :
Voie rectale.
Le choix de l'utilisation de la voie rectale n'est déterminé que par la commodité d'administration du médicament.
Durée d'administration :
L'utilisation de la voie rectale doit être la plus courte possible en raison du risque de toxicité locale surajoutée aux risques par voie orale.
DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.
CONTRE-INDICATIONS
• Au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois de grossesse révolus).
• Antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de diclofénac ou de substances d'activité proche, telles qu'autres AINS, aspirine.
• Hypersensibilité à l'un des excipients.
• Ulcère gastroduodénal en évolution.
• Insuffisance hépatocellulaire sévère.
• Insuffisance rénale sévère.
• Insuffisance cardiaque sévère non contrôlée.
• Enfant de moins de 15 ans, en raison du dosage inadapté de ce médicament (suppositoire à 100 mg).
• Antécédents récents de rectites ou de rectorragies.
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
• En cas d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, à une sinusite chronique et/ou à une polypose nasale. L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'aspirine ou à un AINS.
• En cas de prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves.
• En cas des antécédents digestifs (ulcère gastroduodénal, colite ulcéreuse, maladie de Crohn), d'une atteinte de la fonction hépatique, des antécédents de perturbations hématologiques ou des troubles de la coagulation.
• Lors de la prescription, le médecin devra prendre en compte le fait que des cas d'infertilité secondaire anovulatoire par non rupture du follicule de De Graaf, réversibles à l'arrêt du traitement, ont été décrits chez les patientes traitées au long cours par certains inhibiteurs de synthèse des prostaglandines.
• Comme avec la plupart des AINS, on peut observer une augmentation du taux d'une ou plusieurs enzymes hépatiques. Interrompre le traitement lors d'anomalies persistantes ou d'aggravation de la fonction hépatique.
• Au cours de traitement prolongé, il est recommandé de contrôler la formule sanguine, les fonctions hépatique et rénale.
• En cas de maladie du cœur ou du rein.
• Hyperkaliémie :
Hyperkaliémie favorisée par le diabète ou un traitement concomitant par des médicaments hyperkaliémiants.
Une surveillance régulière de la kaliémie doit être effectuée dans ces circonstances.
• Le diclofénac existe sous forme d'autres dosages qui peuvent être plus adaptés.
INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES
AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, notamment avec les anticoagulants oraux, d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (y compris l'aspirine à fortes doses), l'héparine, le lithium, le méthotrexate (à doses supérieures à 15mg/semaine), IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.
GROSSESSE et ALLAITEMENT
Grossesse :
Au cours du premier trimestre de grossesse (jusqu'à 12 semaines d'aménorrhée), l'utilisation de XEDOL® ne doit être envisagée que si nécessaire.
De 2,5 à 5 mois de grossesse révolus (entre 12 et 24 semaines d'aménorrhée), une prise brève ne doit être prescrite que si nécessaire. Une prise prolongée est fortement déconseillée.
Au-delà de 5 mois de grossesse révolus (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée), toute prise, même ponctuelle, est contre-indiquée. Une prise par mégarde au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus) justifie une surveillance cardiaque et rénale, foetale et/ou néonatale selon le terme d'exposition. La durée de cette surveillance sera adaptée à la demi-vie d'élimination de la molécule.
Allaitement :
Les AINS passant dans le lait maternel, par mesure de précaution il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite.
D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT.
CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES
Prévenir les patients de l'apparition possible de vertiges, de somnolence et de troubles de la vue.
EFFETS INDÉSIRABLES
Effets gastro-intestinaux :
• Peu fréquent : en début de traitement, nausées, vomissements, diarrhées, crampes abdominales, douleurs épigastriques, dyspepsie, anorexie, éructations.
• Rare : ulcère gastroduodénal, perforation ou hémorragie digestive ; celles-ci sont d'autant plus fréquentes que la posologie utilisée est élevée.
• Cas isolés : affections abdominales basses telles que colite hémorragique non spécifique, exacerbation de colite ulcéreuse. Ont été signalés des pancréatites, des cas de constipation.
Effets cutanés :
• Cas isolés : chute de cheveux, réactions de photosensibilisation.
• Très rare : survenue de dermatoses bulleuses (Stevens-Johnson, syndrome de Lyell) et érythrodermie.
Réactions d'hypersensibilité :
• Dermatologiques : éruption cutanée, urticaire, eczéma.
• Respiratoires : bronchospasme, pneumopathie d'hypersensibilité.
• Autres : cas isolés de vascularite, y compris purpura allergique, d'hypotension.
• Générales : très rares réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes, notamment chez les sujets présentant une allergie à l'aspirine.
Effets sur le système nerveux central :
• Peu fréquents : céphalées, étourdissements ou vertiges.
• Rarement : somnolence.
• Cas isolés : convulsions, méningite aseptique. Ont été rapportés des troubles de type insomnie, irritabilité, asthénie, tremblements.
• Cas isolés de troubles sensoriels : paresthésies, troubles visuels (flou visuel, diplopie), bourdonnements d'oreille.
Effets sur le rein :
• Rétention hydrosodée avec possibilité d'oedème, hyperkaliémie.
• Insuffisance rénale aiguë (IRA) fonctionnelle chez les patients présentant des facteurs de risque.
• Atteintes rénales organiques pouvant se traduire par une IRA : des cas isolés de néphrite interstitielle, de nécrose tubulaire aiguë, de syndrome néphrotique, de nécrose papillaire, ont été rapportés.
Effets sur le foie :
• Peu fréquents : augmentation des transaminases sériques.
• Rare hépatite avec ou sans ictère.
• Cas isolés : hépatites fulminantes.
Effets sur le sang :
• Très rarement : leucopénie, agranulocytose, thrombopénie avec ou sans purpura, aplasie médullaire, anémie hémolytique.
Effets liés à la voie d'administration :
• Voie rectale :
Effets locaux : irritations locales, anites, rectites.
SURDOSAGE
• En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, PRÉVENIR IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN.
CONDITIONS DE CONSERVATION
A conserver à une température inférieure à 25 °C, à l'abri de l'humidité.
LISTE II
Date de révision de la notice : Juillet 2014
AMM N° : 901 373 4

CECI EST UN MEDICAMENT
- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions n'est pas sans risque.
- 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, ainsi que ses contre-indications.
- Ne pas arrêter de votre propre initiative le traitement prescrit.
- Ne pas augmenter ou reprendre le traitement sans avis médical.

NE LAISSER JAMAIS LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS

version N° 3 / ANT10843/C

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

xedol _Mise en page 1 04/08/2014 13:12 Page2

كـــزيـــدول® 100مغ

ديكلـوفنـــاك

الشكل والتقديم :
فتيلة للكهول ذو تركيز 100 مغ : علبة ذو 10 فتائل.
التركيبة :
فتيلة لفتيلة واحدة
ديكلوفناك (تسمية عالميّة موّحدة) ملح الصوديوم ..... 100 مغ
السواغ (مشتركين) : شمع النحل الأبيض، سيليكا غروانى لامائي، غليسيريدات نصف إصطناعيّة صلبة.
القسم الدوائي العلاجي :
مضادّات الإلتهاب، مضادّات الرثيّة الغير ستيروويديّة.
دواعي الإستعمال :
ناتجة عن فاعليّة ديكلوفناك ضدّ الإلتهاب، عن أهميّة تظاهرات عدم التحمّل التّي ينتجها الدّواء، و عن إنتمائه للأدوية المتوفّرة حاليّا ضدّ الإلتهاب.
محدودة لـ :
الكهول والأطفال إبتداءا من 15 سنة :
– العلاج الأعراضي على المدى الطويل :
– الرثيّة الإلتهابيّة المزمنة، خصوصا الإعتلال الفقاري التصلّبي أو متلازمة ظاهرة، كمتلازمة فيسينغر لوروا رايتر، والرثية الصدافيّة.
– بعض الفصالات الموجعة والّتي تمنع من التحرّك المعهود والعادي.
– المعالجة الأعراضيّة على المدى القصير للإندفاع العنيف للرثيّة المجافيّة المفصل (أوجاع قويّة في الكتف، إلتهاب الوتر، إلتهاب الجراب)، إلتهاب المفصل الناتج عن وجود بلّورات صغيرة داخله، فصال، قطان، ألم الجذر الحادّ.
– علاج عسر الطمث الأساسي بعد فحوص سريريّة سببيّة.
المقادير وكيفيّة الإستعمال :
المقادير :
الكهول :
– علاج هجومي : 150مغ في اليوم على جرعتين.
– علاج صيانيّ (أو مباشرة لدى بعض المرضى) : 100 مغ في اليوم في الليل عند النوم.
كيفية و طريقة الاستعمال :
فتائل ذو تركيز 100 مغ :
سبيل مستقيمي.
لايقع الحسم في إختيار الإستعمال عن طريق السبيل المستقيمي إلاّ لتسهيل أخذ الدّواء.
فترة الإستعمال :
يجب تقصير مدّة الإستعمال عن طريق السبيل المستقيمي أكثر مايمكن لسبب خطورة التسمّم الموضعي بالزيادة على خطورة الإستعمال عن طريق السبيل الفموي.
في كلّ الحالات، يجب الإمتثال المطلق لوصفة طبيبك.
مضادّات الإستعمال :
– أكثر من 24 أسبوع في غياب الحيض (5 أشهر من الحمل إنقضت).
– سوابق حساسيّة أو ربو تبدأ بتناول ديكلوفناك أو مواد ذو فاعليّة مشابهة كمضادات الإلتهاب الغير ستيروويديّة الأخرى، الأسبيرين.
– فرط الحساسيّة لأحد من السواغ.
– قرح معدي عفجي في طور التقدّم.
– قصور كبدي خلوي حادّ.
– قصور كلوي حادّ.
– قصور قلبي حادّ غير مراقب.
– طفل أقل من 15 سنة، بسبب التركيز الغير مناسب لهذا الدّواء (فتيلة ذو تركيز 100 مغ).
– سوابق حديثة للإلتهاب المستقيم أو للنزف المستقيمي.
التحذيرات وإحتياطات الإستعمال :
– في حالة سوابق ربو مع إلتهاب الأنف المزمن أو مع إلتهاب الجيب المزمن و/أو مع داء السليلات الأنفيّة.
إستعمال هذا الدّواء يمكن أن يأدّي إلى نوبة الربو، خاصّة لدى بعض المرضى الّذين لديهم حساسيّة للأسبيرين أو لمضاد الإلتهاب الغير ستيروويدي.
– في حالة تناول علاج مانع التخثّر. هذا الدّواء يمكن أن يأدّي إلى تظاهرات معديّة معويّة خطيرة.
– في حالة سوابق هضميّة (قرح معوي عفجي، إلتهاب القولون التقرّحي، داء كرون)، إصابة وظيفة الكبد، سوابق إظطرابات دمويّة أو إظطرابات التخثّر.
– يجب على الطبيب خلال وصف الدّواء، الأخذ بعين الإعتبار أنّه في حالة عقم ثانوي لا إباضيّ بعدم تمزّق جريب غراف، قابل للإنعكاس عند الإنقطاع عن العلاج، وقع ذكرهم لدى المرضى الذّين يعالجون على المدى البعيد ببعض مثبّطات إنتاج البرستغلندين.
– كأغلبيّة مضادّات الإلتهابات الغير ستيروويديّة، يمكن مشاهدة إرتفاع كميّة أناظيم الكبد.
يجب الإنقطاع عن العلاج عند إستمرار الإعاقة أو تدهور وظيفة الكبد.
– خلال علاج طويل، ينصح بمراقبة صيغة الدّم، وظائف الكبد والكلى.
– في حالة مرض القلب أو الكلية.
– فرط البوتاسيّة :
فرط البوتاسيّة مرجّحة لدى المريض بالسكرّ أو بعلاج مصحوب بأدوية فرط البوتاسميّة.
يجب تنفيذ مراقبة منتظمة للبوتاسميّة في هذه الظروف.
التداخلات الدوائيّة :
لتجنّب إحتمال التداخل بين العديد من الأدوية، بالخصوص مع مضادّات التخثّر الفمويّة، مضادّات الإلتهاب الغير ستيروويديّة الأخرى (تشمل جرعات قويّة من الأسبيرين)، هيبارين، ليثيوم، ميتوركسات (بجرعات تفوق 15 مغ/أسبوع)، يجب إعلام طبيبك أو الصيدلي في الحال بأيّ علاج آخر تأخذه.

الحمل والإرضاع :
الحمل :
خلال الثلاثي الأوّل من الحمل (إلى غاية 12 أسبوع من غياب الحيض)، يجب عدم اللّجوء لإستعمال كزيدول إلاّ عند الضرورة.
إنقضاء 2.5 إلى 5 أشهر من الحمل (مابين 12 إلى 24 أسبوع من غياب الحيض)، يجب عدم تناول جرعة لمدّة وجيزة إلاّ عند الضرورة. تناول جرعة لمدّة مطوّلة غير منصوح به بالمرّة.
إنقضاء أكثر من 5 أشهر من الحمل (أكثر من 24 أسبوع من غياب الحيض)، يضاد إستعمال أيّ جرعة حتّى و إن كانت مأخوذة في الموعد المحدّد.
إنّ تناول جرعة على سبيل عدم التنبّه بعد إنقضاء 24 أسبوع من غياب الحيض (إنقضاء 5 أشهر) يستوجب مراقبة القلب والكلى، الجنين و/أو الرضيع حسب مدّة التعرّض.
يقع تكييف مدّة المراقبة مع نصف مدّة التخلّص من المركّب الكيميائي.
الإرضاع :
إنّ مضادّات الإلتهاب الغير ستيروويديّة تمرّ في حليب الأم، لذا على سبيل الإحتياط، يستوجب تجنّب إستعماله لدى المرأة المرضعة.
بصفة عامّة، يستوجب دائما خلال فترة الحمل أو الإضاع، طلب رأي طبيبك أو الصيدلي قبل إستعمال الدّواء.
قيادة وإستعمال الآلات :
حذّر المرضى من إمكانية ظهور دوار، نعاس وإظطرابات النظر.
التأثيرات الغير مرغوب فيها :
تأثيرات معديّة معويّة :
– قليلة التكرار : في بداية العلاج، غثيان، قياء، إسهال، أمعاص بطنيّة، أوجاع شرسوفيّة، تخمة، قهم، تجشّؤ.
– نادرة : قرح معديّ عفجي، ثقب أو نزيف هضمي، تزداد تكرار هذه التأثيرات في حالة تصعيد المقدار.
– حالات معزولة : علاّت بطنيّة سفلى مثل ألتهاب القولون النزفي الغير خاصّ، إشتداد إلتهاب القولون التقرّحي. كما وقع ذكر إلتهاب المعثكلة، حالات إصابة بالإمساك.
تأثيرات جلديّة :
– حالات معزولة : تساقط الشعر، تفاعلات التحسّس الضوئي.
– نادرة جدّا : ظهور مفاجيء لجلادات فقّاعيّة (ستافنس – جونسن، متلازمة ليل) وإحمرار الجلد.
تفاعلات فرط الحساسيّة :
– أمراض جلديّة : طفح جلدي، شرى، إكزيمة.
– تنفسيّة : تشنّج قصبي، إلتهاب رئوي ناتج عن فرط الحساسيّة.
– حالات أخرى : حالات معزولة لإلتهاب الوعاء، تشمل فرفريّة أرجيّة، نقص الضغط.
– عامّة : تفاعلات تأقيّة / تأقّانيّة نادرة جداً، بالخصوص عند الأشخاص الّذين لديهم حساسيّة للأسبيرين.
تأثيرات على الجهاز العصبي المركزي :
– قليلة التكرار : صداع، دوخة، دوار.
– نادرا : نعاس.
– حالات معزولة : إختلاج، إلتهاب السحايا الطاهرة. وقع ذكر إضطرابات من نوع أرق، سرعة التهيّج، ضعف، إرتعاش.
– حالات معزولة من إظطرابات الحواس : مذل، إظطرابات البصر (عدم وضوح بصري، إزدواج الرؤيّة)، طنين أذني.
تأثيرات على الكلى :
– إحتباس مائي سودي مع إمكانيّة وذمة، فرط البوتاسميّة.
– قصور كلوي حادّ وظيفي عند الأشخاص الّذين لديهم عوامل خطيرة.
– إصابات كلويّة عضويّة يمكن تفسيرها بقصور كلوي حادّ : وقع ذكر حالات معزولة من إلتهاب الكلوة الخلالي، من النخر النبيبي الحاد، من المتلازمة الكلائيّة، من النخر الحلمي الكلوي.
تأثيرات على الكبد :
– قليلة التكرار : إرتفاع ناقلة الأمين المصليّة،
– حالات نادرة من إلتهاب الكبد مع أو بدون يرقان،
– حالات معزولة : إلتهاب كبدي خاطف.
تأثيرات على الدّم :
– نادرة جدّا : قلّة الكريّات البيض، ندرة المحبّبات، قلّة الصفيحات مع أوبدون فرفريّة، لانتسّج نقويّ، فقر الدّم الإنحلالي.
تأثيرات مرتبطة بسبيل الإستعمال :
– سبيل مستقيمي :
تأثيرات موضعيّة : تهيّج موضعي، إلتهاب شرجي، إصابات إلتهابيّة للمستقيم والشرج.
فرط الجرعة :
– في حالة فرط الجرعة أو تسمّم عن طريق الخطأ، يجب إعلام الطبيب في الحال.
شروط الحفظ :
يحفظ في درجة حرارة تقلّ عن 25 درجة، بعيدا عن الرطوبة.
قائمة II.
تاريخ مراجعة النشرة : جويلية 2014
رقم التسجيل : 4 373 901.

«إنّ هذا دواء»
– الدواء ليس كغيره من المستحضرات.
– الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
– إحترم بدقة وصفة طبيبك وطريقة الإستعمال المنصوص عليها.
– إتّبع نصائح الصيدلي.
– الطبيب والصيدلي خبيران بالدواء و بموانع إستعماله.
– لا تقطع عن العلاج المحدّد لك من تلقاء نفسك.
– لا تزد ولا تعد أخذ العلاج بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

تحويل عدد 3 / C-10843 ANT

صنع وتوزيع مخابر الصّيدلة المغاربية
ص.ب 7 تونس 1080 الهاتف : 00 03 94 71 – فاكس : 09 03 94 71
Pharmaghreb