Antalfen® 20 mg/ml Enfants et nourrissons

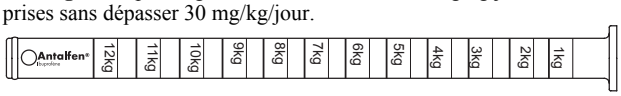
Ibuprofène

Suspension buvable

COMPOSITION ET PRÉSENTATION :
Ibuprofène .....20 mg pour 1 ml de suspension buvable.
Excipients : saccharose, glycérol, citrate de sodium, acide citrique anhydre, saccharinate de sodium, gomme xanthane, sorbate de potassium, lécithine de soja, arôme multi fruit, colorant sunsetamarille.
Excipients à effet notoire : saccharose, glycérol.
Flacon de 200 ml avec pipette graduée en kg.

INDICATIONS :
Antalfen®est réservé aux nourrissons et aux enfants de 3 mois à 12 ans (soit environ 30 kg), dans le traitement de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, et courbatures.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :
Posologie : la posologie usuelle est de 20 à 30 mg/kg/jour en 3 à 4 prises sans dépasser 30 mg/kg/jour.



Jusqu'à 12 kg : remplir la pipette d'**Antalfen®** jusqu'à la graduation indiquant le poids de l'enfant. **Ex:** pour un enfant de 8 kg, remplir la pipette d'**Antalfen®** jusqu'à la graduation 8 kg.
Entre 12-30 kg : remplir une 1ère fois la pipette d'**Antalfen®** jusqu'à la graduation 12 kg, puis une 2ème fois jusqu'à atteindre un total égal au poids de l'enfant. **Ex:** pour un enfant de 20 kg, remplir la pipette d'**Antalfen®** jusqu'à la graduation 12 kg puis une 2ème fois jusqu'à 8 kg.
Au-delà de 30 kg: il existe des formes pharmaceutiques plus adaptées.
Les prises doivent être espacées d'au moins 6 heures.
Mode d'administration : voie orale. Bien agiter le flacon avant l'emploi. Faire boire de l'eau à l'enfant après absorption de la solution.
Durée du traitement :
- Chez le nourrisson de 3 à 6 mois, si les symptômes persistent ou s'aggravent au-delà de 24 heures, il est conseillé de consulter votre médecin.
- Chez l'enfant âgé de plus de 6 mois et l'adolescent, si les symptômes persistent ou s'aggravent au-delà de 3 jours, il est conseillé de consulter votre médecin.
Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

CONTRE-INDICATIONS :
- Allergie à l'ibuprofène ou à l'un des constituants.
- Antécédents d'asthme, d'ulcères déclenchés par la prise de ce médicament ou d'autres anti inflammatoires non stéroïdiens (AINS), de saignements gastro-intestinaux ou d'hémorragie cérébrale.
- Maladie grave du foie, des reins, et du cœur, lupus érythémateux disséminé.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :
• Prévenez votre médecin en cas de :
- Maladies cardiaques : insuffisance cardiaque, douleur à la poitrine, attaque cardiaque, mauvaise circulation due à un rétrécissement ou une obstruction des artères, tout type d'accident vasculaire cérébral (mineur ou attaque ischémique transitoire).
- Pression artérielle élevée, diabète, taux de cholestérol élevé, tabagisme.
- Antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère gastrique ou duodénal, rectocolite hémorragique, maladie de Crohn).
- Varicelle : en raison d'exceptionnelles infections graves de la peau.
- Troubles de la coagulation ou prise d'un traitement anticoagulant, ou de corticoïdes par voie orale.
• Apparition de troubles de la vue après la prise du médicament.
• Ce médicament contient 0,15 g/ml de saccharose,ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase -isomaltase et en tenir compte lors de la ration journalière chez le patient diabétique.
• Ce médicament contient du glycérol et peut provoquer des maux de tête et des troubles digestifs (diarrhée).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :
Associations contre-indiquées : aspirine, corticostéroïdes, anticoagulants/antiagrégants plaquettaires, lithium, méthotrexate, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants, antagonistes de l'angiotensine II, antidépresseurs, pemetrexed, ciclosporine, tacrolimus, tenofovir, disoproxil.
Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, veuillez signaler systématiquementtout autre traitement en cours à votre médecin ou pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :
Grossesse : ce médicament est contre-indiqué au-delà de24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus). Informez votre médecin si vous envisagez une grossesse.
Allaitement : il convient d'éviter d'administrer ce médicament chez la femme qui allaite.

CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES :
Vertiges et troubles de la vue peuvent survenir en cours de traitement, dans de rares cas, en tenir compte lors de la conduite des véhicules et l'utilisation de machines.

EFFETS INDÉSIRABLES :
Effets cutanés : éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, aggravation d'urticaire chronique, œdème de la face, exceptionnellement des réactions bulleuses.
Effets respiratoires: crise d'asthme, gêne respiratoire, respiration sifflante ou difficile
Effets digestifs : douleurs abdominales, vomissements, nausées, diarrhée, constipation, ballonnements, digestion difficile, gastrite.
Exceptionnellement : vertiges, maux de tête, troubles de la vue, diminution importante des urines, présence anormale de sang et/ou des protéines dans les urines, insuffisance rénale.

SURDOSAGE : en cas de surdosage, consultez votre médecin.

CONSERVATION :
À conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de l'humidité et de la lumière.
NE JAMAIS LAISSER CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Liste II.

Date de révision de la notice : Mai 2022.

D.E Algérie :
Antalfen® 20 mg/ml :15/08/04B042/035.

Fabricant, détenteur de D.E et conditionneur :
Pharmalliance.
Domaine Kouchi Idir, Ouled Fayet, Alger-Algérie.

Pharmalliance

PH60226 - D

أنتلفان® 20 مغ /مل للأطفال و الرضع

إيبوبروفان

معلق للشرب

التركيب والشكل :

إيبوبروفان .....20 مغ لـ 1 مل من معلق للشرب.

السواغات : ساكاروز،غليسيرول، ستيرات الصوديوم، حمض السيتريك اللامائي، سكارينات الصوديوم، صمغ غزنتان، صوربات البوتاسيوم، ليسيتين الصوجا، نكهة متعددة الفواكه، ملون سانستاماريل.

سواغات ذات تأثير معلوم :ساكاروز ، غليسيرول.

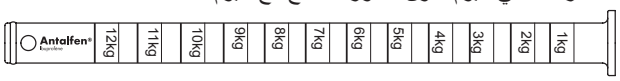
زجاجة 200 مل مع ماصة مدرجة بالكيلوغرام.

دواعي الاستعمال :

يخصص **أنتالفان**® للرضع والأطفال من 3 أشهر إلى 12 سنة (حوالي 30 كغ) لعلاج الحمى و/أو الآلام مثل آلام الرأس، حالات الأنفلونزا، آلام الأسنان و آلام العضلات.

الجرعة وطريقة الاستعمال :

الجرعة : الجرعة المعتادة هي من 20 إلى 30 مغ/كغ/اليوم تؤخذ 3 إلى 4 جرعات في اليوم، دون تجاوز 30 مغ/كغ/اليوم.



إلى غاية 12 كغ : املأ الماصة **بأنتالفان**® حتى التدريجة الموافقة لوزن الطفل.

مثال : لطفل يبلغ وزنه 8 كغ، املأ الماصة **بأنتالفان**® حتى التدريجة 8 كغ.

ما بين12-30 كغ : املأ الماصة لأول مرة **بأنتالفان** حتى التدريجة 12 كغ، ثم مرة ثانية حتى يوافق الإجمال وزن الطفل.

مثال : لطفل يبلغ وزنه 20 كغ، املأ الماصة **بأنتالفان**® حتى التدريجة 12 كغ، ثم مرة ثانية حتى 8 كغ.

ما فوق 30 كغ : توجد أشكال صيدلانية مناسبة أكثر.

يجب أن تكون الجرعات متباعدة ب 6 ساعات على الأقل.

طريقة الاستعمال : عن طريق الفم. يخلط الشراب جيدا قبل الاستعمال، يجب شرب الماء بعد استعمال الدواء.

مدة العلاج :

-عند الرضيع من 3 الى 6 أشهر، إذا استمرت الأعراض أو ازدادت سوءًا بعد 24 ساعة، فمن المستحسن استشارة الطبيب.

- عند الطفل الأكثر من 6 أشهر والمراهق، إذا استمرت الأعراض أو تفاقمت بعد 3 أيام، فمن المستحسن استشارة الطبيب.

لا يجب تجاوز الجرعات الموصى بها ومدة العلاج.

موانع الاستعمال :

- سوابق حساسية للإيبوبروفان أو لأحد المكونات.

- سوابق ربو،قرحة هضمية ناتجة عن أخذ هذا الدواء أو مضادات الالتهابات غيرالستيرويدية الأخرى، نزيف الجهاز الهضمي أو نزيف دماغي.

- أمراض خطيرة في الكبد، الكلى وأمراض القلب، الذئبة الحمامية الجهازية.

تحذيرات واحتياطات الاستعمال :

•أخبر طبيبك في حالة :

- أمراض القلب : قصور القلب، ألم في الصدر، نوبة قلبية، ضعف الدورة الدموية بسبب ضيق أو انسداد الشرايين، أي نوع من السكتة الدماغية (طفيفة أو نوبة نقص تروية عابرة).

- ارتفاع ضغط الدم، داء السكري، ارتفاع الكوليسترول في الدم والتدخين.

- سوابق هضمية (فتق الحجاب الحاجز، نزيف الجهاز الهضمي، قرحة المعدة أو الاثني عشر، التهاب القولون التقرحي، مرض كرون).

- الجدري : بسبب التهابات جلدية خطيرة استثنائية.

- اضطراب تخثر الدم أو العلاج بمضادات التخثر، أو الستيرويدات القشرية عن طريق الفم.

- ظهور اضطرابات بصرية بعد تناول الدواء.

• بسبب تواجد الساكاروز، لايعطى هذا الدواء في حالة عدم تحمل الفروكتوز، متلازمة سوء امتصاص الغلوكوز و الغالاكتوز أو نقص في سوكراز- ايزومالتاز.

• يحتوي هذا الدواء على 0.15 غ/مل من الساكاروز، يجب أخذها بعين الاعتبار عند تناول الجرعة اليومية للمريض المصاب بداء السكري ويحتوي أيضا على الغليسرول الذي قد يسبب الصداع وإضطرابات هضمية (إسهال).

التفاعلات الدوائية :

الجمع الممنوع : الأسبرين، الستيرويدات القشرية، مضادات التخثر/مضادات تراكم الصفائح الدموية، الليثيوم، الميثوتريكزات، مثبطات إنزيم تحويل الأنجيوتنسين، مدرات البول، حاصرات بيتا، مضادات أنجيوتنسينII، مضادات الاكتئاب، بميتركسد، سيكلوسبورين، تكروليموس، تينوفوفير، ديزوبركزيل.

لتفادي التفاعلات الدوائية الممكنة ما بين عدة أدوية، يجب حتما إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بأي علاج آخر يؤخذ في نفس الوقت.

الحملوالإرضاع :

الحمل : يمنع استعمال هذا الدواء بعد مرور 24 أسبوعا من انقطاع الطمث (5 أشهر). أخبري طبيبك إذا كنت تخططين للحمل.

الإرضاع : يجب تجنب إعطاء هذا الدواء للنساء المرضعات.

الآثار على السياقة واستخدام الآلات :

يمكن أن يحدث دوار واضطرابات بصرية في حالات نادرة، يجب أن تؤخذ بعين الاعتبار عند القيادة و استخدام الآلات.

الآثار غير المرغوب فيها :

الآثار الجلدية : طفح جلدي، حكة، الشرى، تفاقم الشرى المزمن، تورم في الوجه، ظهور فقاعات بصفة استثنائية.

الآثار التنفسية : نوبة الربو، ضيق التنفس، صفير أو صعوبة في التنفس.

الآثار الهضمية : ألم في البطن، قيء، غثيان، إسهال، إمساك، انتفاخ، صعوبة الهضم، التهاب المعدة.

بشكل استثنائي : دوخة، صداع، اضطرابات بصرية، نقص كبير في البول، وجود غير طبيعي للدم و / أو البروتين في البول، قصور كلوي.

فرط الجرعة :

في حالة فرط الجرعة، يجب استشارة الطبيب.

طريقة الحفظ :

يحفظ هذا الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز 30°م، بعيدا عن الضوء و الرطوبة.

لا يترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

قائمة II.

تاريخ مراجعة الوصفة : ماي 2022 .

رقم مقرّر التسجيل في الجزائر :

أنتالفان 20 مغ/مل : 04B042/035/08/15.

الصانع، صاحب مقرر التسجيل والمعبئ :

فارماليانس.

حوش كوشي إدير، أولاد فايت – الجزائر.

Pharmalliance

PH60226 - D