

Proton® 10 mg, 20 mg, 40 mg

Oméprazole

Gélule à microgranules gastro-résistants

COMPOSITION ET PRESENTATION :

Oméprazole.....10 mg.....20 mg.....40 mg

Excipients: Lauryl sulfate de sodium, carbonate de calcium, saccharose, amidon de maïs, mannitol, copolymère méthacrylique, hydroxy propylméthyl cellulose, talc, dioxyde de titane, polysorbate 80, méthylparaben de sodium, propylparaben de sodium, hydroxyde de sodium, disodium hydrogénophosphate.

Excipients à effet notoire: saccharose, méthylparaben, propylparaben.

Proton® 10mg: pilulier de 28 gélules.

Proton® 20mg: pilulier de 7, 14 et 28 gélules.

Proton® 40mg: pilulier de 14 et 28 gélules.

INDICATIONS ET POSOLOGIE:

Chez l'adulte :

▪ **Ulcère gastro-duodénal :** 1 à 2 gélules de **Proton® 20** mg/jour ou 1 gélule de **Proton® 40** mg/jour, pendant 2 à 8 semaines.

▪ **Prévention de l'ulcère gastro-duodénal :** 1 à 2 gélules de **Proton® 10** mg/jour ou 1 gélule de **Proton® 20** mg/jour, si échec, 1 gélule de **Proton® 40** mg/jour.

▪ **Ulcères infectés par une bactérie "helicobacter pylori" :** 1 gélule de **Proton® 20** mg, 2 fois/jour pendant 1 semaine, avec 2 antibiotiques (amoxicilline, clarithromycine ou métronidazole).

▪ **Ulcères gastriques associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS):**

1 gélule de **Proton® 20** mg/jour pendant 4 semaines.

▪ **Reflux gastro-œsophagien (RGO) :** 1 à 2 gélules de **Proton® 10** mg/jour ou 1 gélule de **Proton® 20** mg/jour pendant 4 semaines.

▪ **Traitement de l'œsophagite par reflux:** 1 gélule de **Proton® 20** mg/jour pendant 4 semaines, si échec, 1 gélule de **Proton® 40** mg par jour pendant 8 semaines.

▪ **Syndrome de Zollinger-Ellison** (excès d'acide dans l'estomac): 1 gélule de **Proton® 20** mg, 3 fois/jour.

Chez l'enfant à partir d'un an et ≥ à 10 kg : traitement symptomatique du pyrosis (sensation de brûlures gastriques) pendant 2 à 4 semaines et des régurgitations acides & œsophagite par RGO pendant 4 à 8 semaines :

- Enfant de 10 à 20 kg: 1 à 2 gélules de **Proton® 10** mg/jour, au besoin, 1 gélule de **Proton® 20** mg/ jour.

- Enfant >20 kg: 1 gélule de **Proton® 20** mg/jour ; au besoin, 2 gélules de **Proton® 20** mg en une prise ou 1 gélule de **Proton® 40** mg/jour.

Chez l'enfant de plus de 4ans et l'adolescent pour les ulcères duodénaux infectés par l'helicobacter pylori :

15-30 kg : **Proton® 10** mg, 2 fois/jour pendant 1 semaine.

>30 kg : **Proton® 20** mg, 2 fois/jour pendant 1 semaine.

Le traitement est associé à 2 antibiotiques (amoxicilline, clarithromycine ou métronidazole).

MODE D'ADMINISTRATION : Voie orale.

Prendre les gélules le matin à jeun ou avec de la nourriture. Le contenu des gélules peut être vidé et pris directement avec un demi-verre d'eau, un jus ou dans de la compote de fruits, mais ne doit être ni mâché, ni croqué.

CONTRE-INDICATIONS:

▪ Allergie à l'oméprazole, aux dérivés benzimidazolés ou

à l'un des excipients.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Prévenez votre médecin en cas de:

- Perte de poids sans raison ou des difficultés à avaler, douleurs abdominales, vomissements, selles noires (teintées de sang), diarrhée sévère ou persistante et troubles hépatiques sévères, ou des réactions cutanées après un traitement avec un médicament similaire à l'oméprazole.

• Ce médicament contient du saccharose, il est déconseillé chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

• Ce médicament contient du "parahydroxybenzoate" et peut provoquer des réactions allergiques.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou votre pharmacien.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

L'utilisation de l'oméprazole ne doit être envisagée au cours de la grossesse qu'après consultation de votre médecin. L'allaitement est à éviter pendant le traitement.

EFFET SUR LA CONDUITE DE VEHICULES ET L'UTILISATION DE MACHINES :

Il est peu probable que ce médicament affecte la vigilance.

EFFETS INDÉSIRABLES:

Fréquents : Maux de tête, douleurs abdominales, constipation, diarrhée, ballonnement gastrique, nausées et vomissements.

Peu fréquents: insomnies, étourdissements, fourmillements, somnolence, vertiges, augmentation des enzymes du foie, malaise, éruptions cutanées, urticaire et démangeaisons.

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.

Le flacon doit être rebouché correctement après chaque utilisation.

NE JAMAIS LAISSER CE MEDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Liste II

Date de révision de la notice: Mai 2022.

D.E Algérie :

Proton® 10 mg: 07/ 10A 113/ 035

Proton® 20 mg: 08/ 97/ 10A 001/ 035

Proton® 40 mg: 22/10 A 213/035

Fabricant, détenteur de D.E et conditionneur :

Pharmalliance.

Domaine Kouchi Idir,

Ouled Fayet- Alger - Algérie.

Pharmalliance 

بروتون® 10مغ، 20 مغ، 40 مغ أومبيرازول كبسولة ذات حبيبات مقاومة للمعدة

التركيب و الشكل :

أومبيرازول 10مغ..... 20مغ..... 40مغ
السواغات: كبريتات لوريل الصوديوم، كربونات الكالسيوم، الساكاروز، نشاء الذرة، مانيتول، كوبوليمر الميثاكريليك، هيدروكسي بروبيل ميثيل السيلولوز، التالك، ثاني أكسيد التيتانيوم، بولي صورات 80، ميثيل بارابين الصوديوم، بروبيل بارابين الصوديوم، هيدروكسيد الصوديوم، ثنائي الصوديوم هيدروجين فوسفات.
سواغات ذات تأثير معلوم: ساكاروز، ميثيل بارابين، بروبيل بارابين.
- بروتون® 10مغ: علبة 28 كبسولة.
- بروتون® 20مغ: علبة 7، 14 و 28 كبسولة.
- بروتون® 40مغ: علبة 14 و 28 كبسولة.

دواعي الاستعمال و الجرعة :

عند البالغين:

■ علاج قرحة المعدة و المعى : كبسولة إلى كبسولتين من بروتون® 20 مغ يومياً أو كبسولة واحدة من بروتون® 40 مغ، يومياً لمدة 2 إلى 8 أسابيع.
■ الوقاية من قرحة المعدة و المعى: 1 إلى 2 كبسولة من بروتون® 10مغ في اليوم أو كبسولة واحدة من بروتون® 20 مغ في اليوم، في حالة الفشل، كبسولة واحدة من بروتون® 40 مغ في اليوم الواحد.
■ قرحة معدة ببكتيريا هيليكوباكتر بيلوري: كبسولة من بروتون® 20 مغ، مرتين يومياً لمدة أسبوع، مع مضادات حيوية (أموكسيسيلين، كلاريثروميسين أو ميترونيدازول).
■ فرحات المعدة الناتجة عن أخذ الأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويديّة: كبسولة واحدة من بروتون® 20 مغ يومياً لمدة 4 أسابيع.
■ الارتجاع المعدي المريئي: كبسولة إلى كبسولتين من بروتون® 10مغ في اليوم أو كبسولة واحدة من بروتون® 20 مغ في اليوم، لمدة 4 أسابيع.
■ علاج التهاب المريء الناتج عن الارتجاع: كبسولة واحدة من بروتون® 20 مغ يومياً لمدة 4 أسابيع، في حالة الفشل، كبسولة واحدة من بروتون® 40 مغ يومياً لمدة 8 أسابيع.
■ متلازمة زولينجر إيليسون (زيادة حمض المعدة): كبسولة من بروتون® 20 مغ، 3 مرات في اليوم.

عند الأطفال ابتداءً من سنة واحدة و أكثر من 10 كغ:

■ علاج أعراض الحروق المعدية لمدة 2 إلى 4 أسابيع و إرجاع الحمض و التهاب المريء بسبب الارتجاع المعدي المريئي لمدة 4 إلى 8 أسابيع:
- طفل من 10 إلى 20 كغ: كبسولة إلى كبسولتين من بروتون® 10مغ يومياً، إذا لزم الأمر، كبسولة من بروتون® 20 مغ يومياً.
- أكثر من 20 كغ: كبسولة واحدة من بروتون® 20 مغ يومياً، إذا لزم الأمر، كبسولتين من بروتون® 20 مغ بجرعة واحدة أو كبسولة من بروتون® 40 مغ في اليوم.
عند الأطفال الأكثر من 4 سنوات و المراهقين في حالة قرحة معدة ببكتيريا هيليكوباكتر بيلوري:

15-30 كغ: بروتون® 10 مغ، مرتين في اليوم لمدة أسبوع.

أكثر من 30 كغ: بروتون® 20 مغ، مرتين في اليوم لمدة أسبوع.

العلاج مرتبط بمضادين حيويين ما بين أموكسيسيلين، كلاريثروميسين أو ميترونيدازول.

طريقة الاستعمال:

عن طريق الفم. أخذ الكبسولات في الصباح على معدة فارغة أو مع الطعام، و يمكن إفراغ محتوى الكبسولة و أخذها مباشرة مع كوب ماء أو عصير أو في عصيدة الفواكه، لكن لا يمزج.

موانع الاستعمال:

- حساسية للأومبيرازول، لمشتقات البنزيميدازول أو لأحد السواغات.

تحذيرات و احتياطات الاستعمال:

■ إعلام الطبيب في حالة:

- فقدان الوزن دون سبب أو صعوبة في البلع، ألم في المعدة، تقيؤ، براز أسود (مشوب بالدم)، إسهال حاد أو مستمر و اضطرابات حادة في الكبد، حساسية في الجلد بعد العلاج بدواء مشابه للأومبيرازول.
- يحتوي هذا الدواء على الساكاروز، لا ينصح استعماله عند المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز، سوء امتصاص الغلوكوز و الغلاكتوز أو نقص السوكراز/اللازومالتاز.
- يحتوي هذا الدواء على "باراهيدروكسي بنزوات" و قد يسبب حساسية. في حالة الشك، من الضروري استشارة طبيبك أو الصيدلي.

التفاعلات الدوائية:

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

الحمل و الإرضاع:

يجب مراعاة استخدام أومبيرازول أثناء الحمل بعد استشارة الطبيب، و ينبغي تجنب الإرضاع أثناء العلاج.

الآثار على السيقانة و استخدام الآلات:

من غير المرجح أن يحدث هذا الدواء آثار على اليقظة أثناء العلاج.

الآثار غير المرغوب فيها:

شائعة: الصداع، ألم البطن، إمساك، إسهال، انتفاخ، غثيان وقيء.
غير شائعة: الأرق، الدوخة، الوخز، النعاس، الدوخة، ارتفاع إنزيمات الكبد، الشعور بالضيق، طفح جلدي، شرى و حكة.

فرط الجرعة :

في حالة فرط الجرعة، يجب استشارة الطبيب.

طريقة الحفظ :

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية، بعيداً عن الرطوبة.

يجب أن تغلق العلبة بشكل صحيح بعد كل استخدام.

لا يترك في متناول الأطفال.

قائمة II

تاريخ مراجعة الوصفة: ماي 2022.

رقم مقرر التسجيل في الجزائر :

بروتون® 10 مغ: 07/ 10A 113/ 035

بروتون® 20 مغ: 08/97/10A 001/ 035

بروتون® 40 مغ: 22/10 A 213/035

الصانع، صاحب مقرر التسجيل والمعبئ:

فارماليانس.

حوش كوشي إدير أولاد فايت - الجزائر.