

Usénil® 400 mg

Morniflumate

Suppositoires sécables enfants

COMPOSITION ET PRÉSENTATION:

Morniflumate400 mg

Excipients: triglycérides hémi-synthétique type suppositoire BM.

Boîte de 8 suppositoires sécables.

INDICATIONS:

Ce médicament est réservé à l'enfant à partir de 6 mois :

- en traitement de longue durée de certains rhumatismes inflammatoires chroniques.
- en traitement de certaines douleurs dues à une inflammation de la gorge, des oreilles ou de la bouche.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

Posologie:

- De 6 à 30 mois : ½ suppositoire d'Usénil® 400 mg, 2 fois par jour.

- De 30 mois à 12 ans : 1 suppositoire d'Usénil® 400 mg par 10 kg de poids et par jour, sans dépasser 3 suppositoires par jour. Ex: pour un enfant de 20 kg, la dose recommandée est de 2 suppositoires d'Usénil® 400 mg/jour.

Mode d'administration:

Voie rectale. Dans les indications O.R.L et stomatologiques, le traitement ne doit pas dépasser 4 à 5 jours.

L'utilisation de la voie rectale doit être la plus courte possible en raison du risque de toxicité locale surajouté aux risques par la voie orale.

CONTRE-INDICATIONS:

- Antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), acide acétylsalicylique.
- Antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par un AINS, de perforation digestive ou d'ulcère peptique évolutif.
- Maladie grave du foie, des reins ou du cœur.
- Inflammation ou saignements récents du rectum (contre-indication liée à la voie d'administration).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:

• Prévenez votre médecin en cas :

- d'apparition d'une éruption cutanée, de lésions des muqueuses ou de tout autre signe d'allergie.
- d'antécédents de maladies digestives (ulcère gastroduodénal, hémorragie digestive), un traitement protecteur doit être envisagé.
- de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé, ou de tabagisme.
- Il convient d'utiliser ce médicament pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

Associations déconseillées : autres AINS, anticoagulants oraux, héparines, lithium, méthotrexate, pémétréxed.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi: ciclosporine, tacrolimus, diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, méthotrexate.

Associations à prendre en compte : bêta-bloquants (sauf esmolol), glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone), antiagrégants plaquettaires et inhibiteurs de la recapture de la sérotonine (ISRS), héparines non fractionnées, héparines de bas poids moléculaires (doses préventives).

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Médicament destiné aux enfants.

EFFETS INDÉSIRABLES:

Intolérance locale, douleurs abdominales, vomissements, nausées, troubles du transit, réactions allergiques, éruption sur la peau, démangeaisons, érythèmes, forte réaction de la peau lors d'une exposition au soleil ou aux UV, crise d'asthme, ulcération digestive avec ou sans hémorragies.

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

SURDOSAGE:

En cas de surdosage, consultez votre médecin.

CONSERVATION:

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

NE JAMAIS LAISSER CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Liste II

Date de révision de la notice:

Mai 2022.

D.E. Algérie:

Usénil® 400 mg : 09/ 04 B 031/035.

Fabricant, détenteur de D.E et conditionneur:

Pharmalliance.

Domaine Kouchi Idir, Ouled Fayet - Alger, Algérie

أوزينيل® 400 مغ مورنيفلومات تحميله قابلة للتجزئة للأطفال

التركيب و الشكل :

مورنيفلومات.....400 مغ.
السواغات: ثلاثي غليسيريدي شبه إصناعية نوع سوبوسير BM.
علبة تحتوي على 8 تحميلات قابلة للتجزئة.

دواعي الإستعمال :

هذا الدواء مخصص للأطفال إبتداء من سن 6 أشهر:
• في العلاج على المدى الطويل لبعض الروماتيزم الالتهابي المزمن.
• لعلاج بعض الالام الناتجة عن التهاب في الحلق أو الأذنين أو الفم.

الجرعة و طريقة الاستعمال:

الجرعة :

- من 6 إلى 30 شهراً: ½ تحميله من أوزينيل® 400 مغ مرتين في اليوم.
- من 30 شهراً إلى 12 سنة: تحميله واحدة من أوزينيل® 400 مغ لكل 10 كيلوغرام من الوزن يوميا، دون تجاوز 3 تحميلات في اليوم الواحد. مثال: بالنسبة للطفل الذي يبلغ وزنه 20 كغ، تكون الجرعة الموصى بها هي تحميلتين لـ أوزينيل® 400 مغ/يوم.

طريقة الاستعمال:

عن طريق المستقيم. لمؤشرات الأنف، الأذن و الحنجرة و مؤشرات طب الأسنان، يجب ألا يتجاوز العلاج 4 إلى 5 أيام. مدة العلاج من خلال المستقيم يجب أن تكون لمدة قصيرة نظراً لخطر التسمم الموضعي المضافة إلى المخاطر عن طريق الفم.

موانع الاستعمال:

- سوابق الحساسية أو الربو الناجم عن تناول هذا الدواء أو الأدوية ذات الصلة، بما في ذلك الأدوية المضادة للالتهاب غير الستيرويدية الأخرى وحمض الأسيتيل الساليسيليك.
- سوابق من النزيف المعوي أو القرحة الناتجة عن العلاج بمضادات الالتهاب غير الستيرويدية، أو انتقاب المعدة والأمعاء، أو القرحة المعدية المعوية في تطور.
- أمراض الكبد والكلية والقلب.
- التهاب أو نزيف حديث في المستقيم (موانع مرتبطة بمسار الإستعمال).

تحذيرات خاصة و إحتياطات الإستعمال:

• إعلام الطبيب في حالة:
- ظهور الطفح الجلدي أو الآفات المخاطية أو أي علامة أخرى من الحساسية.
- سوابق أمراض الجهاز الهضمي (قرحة هضمية، نزيف الجهاز الهضمي)، ينبغي توفير علاج وقائي.
- ارتفاع ضغط الدم، داء السكري، ارتفاع الكوليستيرول، أو التدخين.
• يجب استخدام هذا الدواء لأقصر مدة ممكنة لتخفيف الأعراض.

التفاعلات الدوائية:

الجمع الغير منسوح به: مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى، مضادات التخثر الفموية، الهيبارين، الليثيوم، ميتوتريكسات، بيميتريكسد.

الجمع الذي يتطلب الاحتياط: تاكروليموس، سيليبورين، مدرات البول، مثبطات الإنزيم المحول، مضادات مستقبلات الأنجيوتنسين II، الميتوتريكست.

الجمع الذي يؤخذ بعين الاعتبار: حاصرات بيتا (باستثناء إسميلول)، غليكورتيكويد (باستثناء الهيدروكورتيزون)، مضاد تجمع الصفائح و مثبطات امتصاص السيروتونين الانتقائية، الهيبارين الغير مجزئة، الهيبارين ذات الوزن الجزيئي منخفض (الجرعات الوقائية).

الحمل و الإرضاع:

دواء مخصص للأطفال.

الآثار غير المرغوب فيها:

عدم تحمل موضعي، آلام البطن، القيء، الغثيان، اضطرابات الهضم، الحساسية، الطفح الجلدي، الحكّة، احمرار الجلد، تفاعل قوي للجلد أثناء التعرض لأشعة الشمس أو الأشعة فوق بنفسجية، نوبة الربو، قرحة في الجهاز الهضمي مع أو بدون نزيف.

أخبر الطبيب أو الصيدلي عن أي آثار مزعجة لم تذكر في هذه النشرة.

فرط الجرعة:

في حالة فرط الجرعة، يجب استشارة الطبيب.

طريقة الحفظ:

يحفظ هذا الدواء في درجة حرارة لا تتجاوز 25° م. لا يترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

قائمة II.

تاريخ مراجعة الوصفة:

ماي 2022.

رقم مقرر التسجيل في الجزائر:

أوزينيل® 400 مغ : 09/ 04 B 031/035

الصانع، صاحب مقرر التسجيل و المعبي:

فارماليانس.

حوش كوشي إدير، أولاد فايت - الجزائر.