



ALPROFENE®

Kétoprofène 100 mg



FORME ET PRESENTATION

Ce médicament se présente sous forme de suppositoires. Boîte de 10 suppositoires.

COMPOSITION

Kétoprofène 100 mg

Excipients : glycérides hémysynthétiques solides q.s.p. 1 suppositoire

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Anti-inflammatoire non stéroïdien, antalgique, antirhumatismal.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

ALPROFENE 100 mg est réservé à l'adulte et l'adolescent à partir de 15 ans :

En traitement symptomatique de longue durée de certains rhumatismes inflammatoires chroniques et de certaines arthroses sévères.

En traitement symptomatique de courte durée dans les crises douloureuses qui touchent :

- Les articulations et les structures du pourtour des articulations.
- Le bas du dos et en cas d'inflammation d'un nerf.
- Dans certains cas, après un traumatisme.

POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Posologie :

- Traitement symptomatique de longue durée : 1 à 2 suppositoires, soit 100 à 200 mg par jour.
- Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës : 2 suppositoires, soit 200 mg par jour.

La posologie quotidienne ne doit pas dépasser 200 mg par jour, à répartir en 1 à 2 prises par jour.

Voie d'administration : voie rectale.

Durée du traitement : l'utilisation de la voie rectale doit être la plus courte possible, en raison du risque de toxicité locale surajouté aux risques par voie orale.

CONTRE INDICATIONS

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des autres composants de ce médicament.
- Antécédents de réactions d'hypersensibilité ou réactions allergiques au kétoprofène, à l'acide acétylsalicylique ou autres AINS.
- Grossesse, à partir du début du 6^{ème} mois.
- Ulcère évolutif ou tout antécédent d'hémorragie gastro-intestinale, d'ulcération ou de perforation.
- Hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébro-vasculaire ou autre hémorragie en évolution.
- Insuffisance hépatique sévère, insuffisance rénale sévère, insuffisance cardiaque sévère.
- Antécédents récents de rectites et de rectorragies.

PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES

Précautions d'emploi :

La survenue des effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Mises en garde spéciales :

Informez votre médecin en cas de :

- Antécédent d'asthme, diabète, maladies du cœur, du foie ou du rein.
- Infections ; Alprofe peut masquer les symptômes d'une infection ce qui peut retarder la mise en place d'un traitement adéquat et aggraver l'évolution de l'infection.
- Troubles de la coagulation, maladie inflammatoire chronique de l'intestin, antécédents de problèmes digestifs.
- Antécédents de réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

- **Associations déconseillées :** autres AINS y compris l'aspirine à forte dose, anticoagulants oraux, héparines et apparentés, lithium, méthotrexate, pemetrexed.
- **Associations faisant l'objet de précautions d'emploi :** inhibiteurs de l'enzyme de conversion, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, diurétiques, ciclosporine, tacrolimus, ténofovir disoproxil, glycosides cardiaques.
- **Associations à prendre en compte :** antiagrégants plaquettaires, glucocorticoïdes, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, deferasirox, bêta-bloquants (sauf esmolol), pentoxifylline, autres hypokaliémisants, nicorandil.

FERTILITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Fertilité : ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement.

Grossesse :

Avant le début du 6^{ème} mois de grossesse (jusqu'à la 24^{ème} semaine d'aménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin.

A partir du début du 6^{ème} mois jusqu'à la fin de la grossesse (au-delà de la 24^{ème} semaine d'aménorrhée), ce médicament est **contre-indiqué**, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament.

Allaitement :

Ce médicament passe dans le lait maternel, son utilisation est déconseillée en cours d'allaitement.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES

Dans de rare cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges, une somnolence, des convulsions ou des troubles visuels. Il est conseillé de ne pas conduire ou d'utiliser des machines si l'un de ces symptômes apparaît.

EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets indésirables nécessitant l'arrêt du traitement :

- Des réactions allergiques cutanées, des réactions allergiques respiratoires (crise d'asthme) ou des réactions allergiques générales (gonflement du visage et du cou)
- Des saignements digestifs, une perforation digestive, irritation du rectum.

Effets indésirables fréquents : nausées, vomissements, douleurs abdominales, maux d'estomac.

Effets indésirables peu fréquents : diarrhée, constipation, flatulence, inflammation de l'estomac, maux de tête, étourdissements, somnolence, fatigue, gonflement.

Effets indésirables rares : inflammation dans la bouche, ulcère gastro-intestinal, inflammation de l'intestin, bourdonnements d'oreille, troubles de la vue, crise d'asthme, augmentation des enzymes hépatiques, maladie du foie.

Effets indésirables à fréquence indéterminée : convulsions, vertiges, troubles de l'humeur, confusion, troubles du goût, diminution du nombre de globules blancs, rouges et des plaquettes, hyperkaliémie, maladie rénale.

Veillez signaler n'importe quel effet indésirable à votre médecin ou à votre pharmacien ou le déclarer directement via le centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance (CNPM) sur : www.cnpm.org.dz.

SURDOSAGE

Symptômes :

Chez l'adulte, les principaux signes de surdosage sont des céphalées, des vertiges, une somnolence, une léthargie, des nausées, des vomissements, une diarrhée et des douleurs abdominales ou épigastriques.

Conduite d'urgence et antidote :

Il n'existe pas d'antidote spécifique, le patient doit être transféré immédiatement en milieu hospitalier où un traitement symptomatique sera instauré.

DUREE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

- Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C dans son emballage d'origine.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR

Plaquettes thermoformées (PVC/PE blanc) conditionnées dans un étui en carton.

CONDITIONS DE DELIVRANCE

LISTE II : Uniquement sur ordonnance.

NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR ET L'EXPLOITANT DE LA DE, FABRICANT (PRODUCTION ET LIBERATION)

SARL Laboratoires SALEM, zone industrielle El Eulma 19600 - Algérie.

NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT

04/04 B 017/231.

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE

Mars 2023.



D.E.N° : 04/04 B 017/231



DÉTENTEUR ET EXPLOITANT DE LA DE, FABRICANT (PRODUCTION ET LIBÉRATION)
SARL Laboratoires SALEM Z.I. El Eulma 19600 - Algérie.
www.labosalem.com



ألبروفين®

كيتوبروفين 100 مغ



شكل و تقديم

يقدم هذا الدواء على شكل تحميلات. تحتوي العلبة على 10 تحميلات.

التركيب

كيتوبروفين 100 مغ
سوغ : غليسريد نصف تركيبي صلب 1 ك.ك.ل 1 تحميلة

الفئة العلاجية

مضاد للتهاب غير سترويدي، مسكن للألم، مضاد للروماتيزم.

دواعي الاستعمال

يستخدم ألبروفين 100 مغ لدى الكبار والمراهقين الذين تزيد أعمارهم عن 15 سنة :
في علاج الأعراض طويلة الأمد لبعض أنواع الروماتيزم الالتهابية المزمنة و لبعض التهابات المفاصل الشديدة.

في علاج الأعراض قصيرة الأمد خلال نوبات الألم التي تؤثر على :

- المفاصل والهيكل حول المفاصل.
- أسفل الظهر و في حالة التهاب الأعصاب.
- في بعض الحالات، بعد الصدمة (إصابة جسدية).

الجرعة و طريقة الاستعمال

الجرعة :

- في علاج الأعراض طويلة الأمد : 1 إلى 2 تحميلات أي 100 إلى 200 مغ في اليوم.
 - في علاج الأعراض قصيرة الأمد خلال النوبات الحادة : تحميلتان يوميا أي 200 مغ في اليوم.
- يجب ألا تتعدى الجرعة اليومية 200 مغ، موزعة على جرعة واحدة إلى جرعتين في اليوم.

طريقة الاستعمال :

عن طريق الشرح.

مدة العلاج :

يجب أن تكون مدة استخدام الأدوية عن طريق الشرح قصيرة قدر الإمكان، بسبب خطر السمية الموسمية للتحميلات المضاف إلى مخاطر الاستخدام عن طريق الفم.

موانع الاستعمال

- فرط الحساسية تجاه المادة الفعالة أو لأحد المكونات الأخرى لهذا الدواء.
- سوابق لفرط الحساسية أو ردود فعل تحسسية أخرى تجاه الكيتوبروفين، حمض الأسيتيل ساليسيليك أو مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى.
- الحمل، بداية من الشهر السادس.
- القرحة النشطة أو أي سابق لنزيف أو قرح أو ثقب في الجهاز الهضمي.
- نزيف معدني معوي، نزيف دماغي وعائي أو نزيف آخر نشط.
- فشل كبدي حاد، فشل كلوي حاد، قصور القلب الشديد.
- سوابق حديثة لالتهاب المستقيم و نزيف المستقيم.

احتياطات الاستعمال و تحذيرات خاصة

احتياطات الاستعمال :

يمكن التقليل من حدوث الآثار الجانبية وذلك باستخدام أقل جرعة ممكنة و لأقصر مدة علاج لازمة لتخفيف الأعراض.

تحذيرات خاصة :

- من المهم إبلاغ طبيبك في حالة :
 - سوابق الإصابة بالربو، داء السكري، أمراض القلب، الكبد أو الكلى
 - العدوى ؛ يمكن لألبروفين أن يخفي أعراض العدوى مما قد يؤخر بدء العلاج المناسب و تفاقمها.
 - اضطرابات تخر الدم، مرض التهاب الأمعاء المزمن، سوابق الإصابة بأمراض الجهاز الهضمي.
 - سوابق ردود فعل جلدية أثناء التعرض لأشعة الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية

التداخلات الدوائية و التداخلات الأخرى

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية، فاستشر طبيبك أو الصيدلي.

- **الاشتراكات غير الموصى بها :** مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى بما في ذلك الجرعة العالية من الأسبرين، مضادات التخثر القوية، الهيبارين و مائلاثة، الليثيوم، الميثوتريكسيد، بيميتريكسيد.
- **الاشتراكات التي تتطلب احتياطات عند الاستعمال :** مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين، مضادات مستقبلات الأنجيوتنسين II، مدرات البول، سيكلوسبورين، تاركوليموس، تينوفوفير ديسوبروكسيل، غليكوسيدات القلب.
- **الاشتراكات التي يجب أن تؤخذ بعين الاعتبار :** مضادات تكس الصفائح الدموية، الفلوكورثيكويد، المثبطات الانتقائية لامتصاص السيروتونين، ديفيراسوكس، حاصرات المستقبل بيتا (باستثناء الإسمولول)، بنتوكسفيلين، مسببات فرط البوتاسيوم في الدم الأخرى، نيكرانديل.

الخصوبة، الحمل و الإرضاع

الخصوبة :

مثل جميع الأدوية المضادة للتهاب غير الستيرويدية، يمكن لهذا الدواء أن يؤثر على خصوبة المرأة و يسبب صعوبة حدوث الحمل مع إمكانية الرجوع إلى الحالة الطبيعية عند إيقاف العلاج.

الحمل :

قبل بداية الشهر السادس من الحمل (حتى الأسبوع 24 من انقطاع الطمث)، لا يسمح بتناول هذا الدواء إلا في حالة الضرورة القصوى التي يحددها طبيبك.

من بداية الشهر السادس حتى نهاية الحمل (بعد الأسبوع 24 من انقطاع الطمث)، يمنع استعمال هذا الدواء، لا يسمح بتناول هذا الدواء تحت أي ظرف من الظروف.

الإرضاع :

لا ينصح باستخدام هذا الدواء أثناء الرضاعة الطبيعية بسبب مروره في حليب الأم.

التأثير على قدرة قيادة المركبات و استخدام الآلات

في حالات نادرة، قد يؤدي تناول هذا الدواء إلى دوار، نعاس، اختلاج أو اضطرابات في الرؤية. ينصح بعدم القيادة أو استخدام الآلات في حالة ظهور أي من هذه الأعراض.

الأعراض الجانبية

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء أعراضا جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

أعراض جانبية تتطلب التوقف عن العلاج :

- تفاعلات حساسية جلدية، تفاعلات حساسية تنفسية (نوبة ربو) أو ردود فعل تحسسية عامة (انتفاخ الوجه و العنق).
- نزيف في الجهاز الهضمي، ثقب في الجهاز الهضمي، تهيج في المستقيم.
- أعراض جانبية شائعة : غثيان، تقيؤ، آلام في البطن و الأم المعدة
- أعراض جانبية غير شائعة : إسهال، إمساك، انتفاخ البطن، التهاب المعدة، صداع، دوار، نعاس، تعب، انتفاخ.
- أعراض جانبية نادرة : التهاب الفم، قرحة في الجهاز الهضمي، التهاب الأمعاء، طنين في الأذن، اضطرابات في الرؤية، نوبة ربو، زيادة إنزيمات الكبد، أمراض الكبد
- أعراض جانبية ذات تردد غير معروف : اختلاج، دوار، اضطرابات مزاجية، ارتباك، اضطرابات في التنوؤ، انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء، الحمراء و الصفائح الدموية، زيادة نسبة البوتاسيوم في الدم، أمراض الكلى.

يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي عن أي من الأعراض الجانبية أو الإبلاغ عنه مباشرة عبر المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية و العتاد الطبي (CNPM) على : www.cnpm.org.dz

الجرعة المفرطة

الأعراض :

عند البالغين، تتمثل العلامات الرئيسية لفرط الجرعة في الصداع، الدوخة، النعاس، الخمول، الغثيان، التقيؤ، الإسهال و آلام البطن أو المعدة.

إجراءات الطوارئ و الترتيب :

لا يوجد ترياق محدد، يجب نقل المريض على الفور إلى المستشفى أين تتم معالجة الأعراض.

مدة و شروط الحفظ

- لا يجب تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العلبة الخارجية.
- يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية في عبته الأصلية.
- يحفظ بعيدا عن متناول و عن نظر الأطفال.

طبيعة و محتوى الغلاف الخارجي

صناعات مشكلة حاريا (بولي فينيل كلوريد / بولي إثيلين أبيض) معبأة داخل عبلة من الورق المقوى.

شروط الصرف

القائمة II : يصرف بوصفة طبية.

اسم و عنوان حامل و مستغل مقرر التسجيل، مصنع (إنتاج و تحرير) ش.ذ.م.م. مخابر سام المنطقة الصناعية العلمة 19600 - الجزائر.

مقرر التسجيل

04/04 B 017/231

تاريخ تحديث النشرة

مارس 2023.

حامل و مستغل مقرر التسجيل، مصنع (إنتاج و تحرير) :
ش.ذ.م.م. مخابر سالم ج.ص. العلمة 19600 - الجزائر.

www.labosalem.com

مخابر سالم

