

# CLORAXENE®

## Clorzépate Dipotassique 5 mg et 10 mg

### FORMES ET PRÉSENTATIONS

Gélule à 5 mg (rose et blanche), boîte de 30 sous plaquettes thermoformées.  
Gélule à 10 mg (rose), boîte de 30 sous plaquettes thermoformées.

### COMPOSITION

Clorzépate dipotassique ..... 5 mg  
ou  
Clorzépate dipotassique ..... 10 mg  
Excipients ..... q.s.p. 1 gélule

### CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Le CLORAXENE est un anxiolytique (tranquillisant) de la famille des benzodiazépines

### INDICATION THERAPEUTIQUE

CLORAXENE est utilisé dans le traitement de :

- Anxiété réactionnelle, notamment les troubles de l'adaptation avec humeur anxieuse et l'anxiété post-traumatique.
- Traitement d'appoint de l'anxiété au cours des névroses (notamment hystérie, hypochondrie, phobie).
- Anxiété associée à une affection somatique sévère ou douloureuse.
- Anxiété généralisée.
- Crise d'angoisse.
- Prévention et traitement du delirium tremens.
- Sevrage alcoolique.

### CONTRE-INDICATION

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Allergie connue à ce principe actif ou à l'un des composants du médicament,
- Insuffisance respiratoire grave,
- Syndrome d'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil),
- Insuffisance hépatique grave,
- Myasthénie (maladie caractérisée par une tendance excessive à la fatigue musculaire)

### MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

#### Mises en garde

Prévenez votre médecin :

- Si vous avez une insuffisance respiratoire,
- Si vous avez une maladie du foie (insuffisance hépatique),
- Si vous avez une maladie des reins (insuffisance rénale),
- Si vous avez eu des problèmes de dépendance à l'alcool.

Dans les heures qui suivent la prise du médicament, il peut survenir :

- Une perte de la mémoire concernant les événements survenus pendant le traitement (amnésie antérograde),
- Des troubles du comportement (tels que agressivité ou actes automatiques), agitation, nervosité, colère, euphorie ou irritabilité, tension,
- Une insomnie, des cauchemars,
- Une altération de l'état de conscience, idées délirantes,
- Une difficulté à coordonner certains mouvements (altération des fonctions psychomotrices)

### RISQUE DE DEPENDANCE

Ce traitement peut entraîner, surtout en cas d'utilisation prolongée, un état de dépendance physique et psychique.

Divers facteurs semblent favoriser la survenue de la dépendance :

- Durée du traitement,
- Dose,
- Antécédents d'autres dépendances médicamenteuses ou non, y compris alcoolique.

La dépendance peut survenir même en l'absence de ces facteurs favorisants. Arrêter BRUTALEMENT ce traitement peut provoquer l'apparition d'un phénomène de SEVRAGE. Celui-ci se caractérise par l'apparition, en quelques heures ou en quelques jours, de signes tels que anxiété importante, insomnie, douleurs musculaires, mais on peut observer également une agitation, une irritabilité, des maux de tête, un engourdissement ou des picotements des extrémités, une sensibilité anormale au bruit, à la lumière ou aux contacts physiques, etc. Les modalités de l'arrêt du traitement doivent être définies avec votre médecin.

La diminution très PROGRESSIVE des doses et l'espacement des prises représentent la meilleure prévention de ce phénomène de sevrage. Cette période sera d'autant plus longue que le traitement aura été prolongé.

Malgré la décroissance progressive des doses, un phénomène de REBOND sans gravité peut se produire, avec réapparition TRANSITOIRE des symptômes (anxiété) qui avaient justifié la mise en route du traitement.

### Précautions d'emploi

Ce traitement médicamenteux ne peut à lui seul résoudre les difficultés liées à une anxiété. Si une perte d'efficacité survient lors de l'utilisation répétée du médicament, n'augmentez pas la dose. Il convient de demander conseil à votre médecin.

### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

#### Posologie

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

La posologie est strictement individuelle et il n'est pas possible de définir une dose usuelle.

Dans tous les cas, conformez-vous à la prescription de votre médecin traitant.

#### Mode d'administration

Voie orale ; avalez la gélule avec un verre d'eau.

#### Durée du traitement

La durée du traitement doit être aussi brève que possible et ne devrait pas dépasser 8 à 12 semaines.

#### Conduite à tenir en cas de surdosage

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

#### Conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses omises

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

### GROSSESSE- ALLAITEMENT

**Grossesse :** ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

**Allaitement :** ce médicament passe dans le lait maternel ; en conséquence, l'allaitement est déconseillé.

### CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES

Ce médicament peut induire une somnolence, parfois intense chez certaines personnes. Cette somnolence peut être augmentée par la prise d'alcool ou d'autres médicaments sédatifs. La conduite et l'utilisation de machines dangereuses sont déconseillées, surtout dans les heures qui suivent la prise du médicament.

### INTERACTIONS DU CLORAXENE AVEC D'AUTRES SUBSTANCES

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

### EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, CLORAXENE est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Ils sont en rapport avec la dose ingérée et la sensibilité individuelle du patient.

- Troubles de mémoire (trous de mémoire), qui peuvent survenir aux doses thérapeutiques, le risque augmentant proportionnellement à la dose,
- Troubles du comportement, modifications de la conscience, irritabilité, agressivité, agitation,
- Dépendance physique et psychique, même à doses thérapeutiques avec syndrome de sevrage ou de rebond à l'arrêt du traitement,
- Sensations d'ivresse, maux de tête, difficulté à coordonner certains mouvements,
- Confusion, baisse de vigilance voire somnolence (particulièrement chez le sujet âgé), insomnie, cauchemars, tension
- Modifications de la libido.

**Effets indésirables cutanés :** Éruptions cutanées, avec ou sans démangeaisons.

**Effets indésirables généraux :** Faiblesse musculaire, fatigue.

**Effets indésirables oculaires :** vision double.

### CONDITIONS DE CONSERVATION

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.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

### CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

**LISTE I :** Uniquement sur ordonnance. Prescription limitée à 12 semaines.

DE N° : CLORAXENE 5 mg: 09/16B 023/231  
CLORAXENE 10 mg: 09/16B 024/231

Date de mise à jour de la notice : Février 2021.



# كلوراكسان<sup>®</sup>

كلورازيبات ثنائي البوتاسيوم 5 مغ، 10 مغ

## الشكل والتقديم

كبسولة 5 مغ (وردية وبيضاء)، عليه تحوي 30 كبسولة في صفيحة مشكلة حراريا  
كبسولة 10 مغ (وردية) عليه تحوي 30 كبسولة في صفيحة مشكلة حراريا.

## الترييب

كلورازيبات ثنائي البوتاسيوم ..... 5 مغ  
كلورازيبات ثنائي البوتاسيوم ..... 10 مغ  
سوغ ..... ك ك ل كبسولة واحدة

## الفئة العلاجية

كلوراكسان مزبل الفلق (هيدى) من عائلة البنزوديازيبين

## دواعي الاستعمال

كلوراكسان هو أحد مزبلات الفلق ويستخدم في معالجة:

- الفلق الانتفالي، خاصة الاضطرابات المصحوبة بمزاج مقلق والقلق بعد الصدمة.
- تكلمة معالجة الفلق أثناء مرض الجهاز العصبي وخاصة المستيريا الوسولس المرضي الخوف المرضي.
- الفلق المشترك بمرض بدني شديد او مؤلم.
- قلق عام.
- نوبة قلق.
- الوقاية ومعالجة الهذيان العرشي.
- الفطام الكحول.

## موانع الاستعمال

لا يجوز استعمال هذا الدواء في الحالات التالية:

- حساسية معروفة للعنصر الفعال أو أحد مكونات هذا الدواء.
- قصور تنفسي حاد.
- تناول لقطع التنفس أثناء النوم.
- قصور كبدى حاد.
- عضال (أدب يصيب العضلات بوهن شديد).

## تحذيرات واحتياطات الاستعمال

تحذيرات:

أخبر طبيبك:

- إذا كان لديك قصور في الجهاز التنفسي
- إذا كان لديك أمراض الكبد (فشل الكبد)
- إذا كان لديك أمراض الكلى (الفشل الكلوي)
- إذا كان لديك مشاكل مع الإدمان على الكحول

يمكن بعد ساعات من تناول الدواء ان يحدث:

- فقدان الذاكرة بشأن الأحداث التي تكون أثناء العلاج (فقدان الذاكرة تقدمي).
- الاضطرابات السلوكية (مثل العدوانية أو الأفعال التناقضية)، والارتباك، والغضب، والنشوة أو التهيؤ، والتوتر،
- الأرق، الكوابيس،
- تغيير في حالة الوعي، مع ظهور الوهام،
- صعوبة في تنسيق حركات معينة (ضعف الوظائف الحركية)

خطر الامان:

يمكن هذا العلاج ان يسبب حالة ادمان جسدية ونفسية، خاصة في حالة الاستعمال الطويل المدى.  
عناصر مختلفة تبدو انها تساعد على حدوث غير متوقع للإدمان:

- مدة العلاج
- الجرعة
- سوابق ادمان أخرى عاجية او لا بما في ذلك الكحول.

يمكن ان يحدث الإدمان فجأة، حتى في غياب هذه العناصر المساعدة، لا يجوز إيقاف هذا العلاج بصورة مفاجئة نظرا لخطر ظاهرة الفطام بعد انقضاء ساعات او بضعة أيام، والتي تتمثل في ظهور بعض الاعراض مثل: الفلق الكبير، الأرق، الأهم، الضلالي، وقد يلاحظ أيضا هيجان عصبي سرعة الغضب، صناع فتور وتنميل، حساسية غير معتادة للضجيج والضوء، أو الاتصالات الجسدية. يجب ان تكون طريقة إيقاف العلاج محددة من طرف طبيبك. التخفيض التدريجي للجرعات مع ابتعاد لوقات الأخذ. يمتلأن أفضل وقلية لطاهرة الفطام هذه يرتبط طول هذه الفترة بطول مدة العلاج وبالرغم من التخفيض التدريجي للمقادير، فقد تحدث ظاهرة الطفرة، وهي ليست ذات خطورة مع رجوع عابر للأعراض (القلق) التي كانت الدفاع لبده العلاج.

## احتياطات الاستعمال

هذا العلاج لا يستطيع وحده حل الصعوبات المتعلقة بالفلق. إذا حدث وان فقدت الفعالية اثناء الاستعمال المكرر للدواء، لا تزيدوا في الجرعة يجدر استشارة الطبيب.

## الجرعة وطريقة الاستعمال

الجرعة

- هذا الدواء مخصص للكبار والأطفال ما فوق 6 سنوات
- الجرعة بدقة تكون فردية وليس من الممكن تحديد الجرعة القياسية.
- في جميع الحالات، يجب الامتنال بوصفة الطبيب.

طريقة الاستعمال

عن طريق الفم. اخذ الكبسولة مع كأس من الماء

مدة العلاج

يجب ان تكون مدة العلاج قصيرة قدر الإمكان، لا يجوز ان تتعدى المدة الموصوفة لهذا الدواء من 8 الى 12 أسبوعا.

في حالة تناول جرعة مفترقة

ينبغي استشارة طبيبك او الصيدلي فورا.

في حالة نسيان تناول جرعة واحدة او عدة جرعات

تناول الجرعة الموالية في الساعة المعتادة. عدم تناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة العالاية التي نسيتم تناولها.

## الحمل والارضاع

الحمل:

لا يستعمل هذا الدواء خلال فترة الحمل الا باستشارة الطبيب. إذا اكتشفت أنك حامل أثناء العلاج، يجب فورا استشارة الطبيب لأنه الوحيد الذي يقرر ضرورة متابعة العلاج.

الارضاع:

يبر هذا الدواء في حليب الام، وبالتالي ينصح بعدم الارضاع

## القيادة واستعمال الآلات

ان هذا الدواء قد يؤدي أحيانا إلى نعاس شديد عند بعض الأشخاص. يمكن ان يزداد هذا النعاس بأخذ الكحول او لدوية أخرى مسكنة. يحذر من قيادة واستعمال الآلات الخطيرة، خاصة خلال الساعات التي تلي تناول الدواء.

## التداخلات الدوائية

لتفادي التداخلات بين عدة لدوية، يجب دائما اعلام الطبيب او الصيدلاني بكل علاج اخر قيد الاجراء.

## التأثيرات الجانبية

مثل جميع الأدوية، يمكن ان يسبب كلوراكسان آثارا جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع. هذه الآثار مرتبطة بالجرعة المستهلكة والحساسية الفردية للمريض.

- اضطراب الذاكرة (خرق الذاكرة)، التي يمكن ان تحدث عند الجرعة العلاجية وتزداد مع زيادة الجرعة.
- اضطراب السلوك، تغير الشعور، سرعة الغضب، عدوانية، هيجان عصبي.
- تبعية جسدية أو نفسية حتى مع جرعات علاجية مع ظهور أعراض الإقلاع عن الإدمان او الطفرة عند إيقاف العلاج.
- شعور بالنشوة، صناع صعوبة تنظيم الحركة.
- ارتباك، انخفاض اليقظة (خاصة لدى الأشخاص المسنين) الأرق، الكوابيس، نوتر، تغيرات شهوانية.

الآثار الجلدية الغير المرغوبة فيها: طفح جلدي مع أو دون حكة

الآثار العامة الغير المرغوب فيها: وهن عضلي، تعب.

الآثار البصرية الغير المرغوب فيها: رؤية مزدوجة.

## شروط الاستطباب

قائمة 1: لا يصرّف إلا بوصفة طبية. مدة وصف هذا الدواء محددة ب 12 أسبوع

## شروط الحفظ

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية في علبته الأصلية.

يحفظ بعيدا عن متناول وعن نظر الأطفال. لا يجب تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العلبة الخارجية.

## مقرر التسجيل رقم

كلوراكسان 5 مغ : 09/16B 023/231

كلوراكسان 10 مغ : 09/16B 024/231

تاريخ تحديث النشرة : فيفري 2021



حامل مقرر التسجيل، مصنع معين :  
مخابر سالم - م.ص 19600 العلمة - الجزائر  
www.labosalem.com

مخابر  
سالم

ر.م.ت 09/16B 023/231

ر.م.ت 09/16B 024/231