

NIFLUMENE®

Acide niflumique 250mg



FORME ET PRESENTATION

Gélule (rouge et blanc) : Boite de 30, sous plaquettes thermoformées.

COMPOSITION

Acide niflumique (DCI) 250 mg
Excipients q.s.p. 1 gélule.

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Anti-inflammatoires antirhumatismaux non stéroïdiens.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement symptomatique au long cours des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment de la polyarthrite rhumatoïde et de certaines arthroses douloureuses et invalidantes.

- Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës d'arthroses, des rhumatismes abarticulaires tels que tendinites, bursites.
- Traitement symptomatique de la douleur au cours des manifestations inflammatoires dans les domaines ORL et stomatologique.

POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

Voie d'administration :

Voie orale.

Les gélules sont à avaler telles quelles, avec un grand verre d'eau.

Posologie :

- Chez l'enfant à partir de 12 ans : 2 à 3 gélules par 24 heures, soit 500 à 750 mg d'acide niflumique par 24 heures.
- Chez l'adulte : la posologie usuelle est de 3 à 4 gélules par 24 heures à répartir dans la journée, soit 750 à 1000 mg d'acide niflumique par 24 heures.

Cette posologie peut être portée à 1500 mg d'acide niflumique par 24 heures dans les manifestations inflammatoires sévères.

CONTRE INDICATIONS

Ne pas prendre ce médicament :

- A partir du 6ème mois de grossesse
- Antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise d'acide niflumique ou de substances d'activité proche, telles que autres AINS, aspirine.
- Ulcère gastroduodénal en évolution.
- Insuffisance hépatocellulaire sévère.
- Insuffisance rénale sévère.
- Insuffisance cardiaque sévère non contrôlée.
- Enfant de moins de 12 ans.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Mises en garde :

- Patients présentant un asthme associé à une rhinite chronique, à une sinusite et/ou à une polyposse nasale (risque de manifestation allergique lors de la prise d'acide niflumique plus élevé que le reste de la population).
- L'acide niflumique sera administré avec prudence et sous surveillance particulière chez les malades ayant des antécédents digestifs (ulcère gastroduodénal, hernie hiatale, hémorragies digestives...).
- Ce produit doit être utilisé avec précaution dans les affections de nature infectieuse ou comportant un risque infectieux, même bien contrôlé; en effet, l'acide niflumique pourrait être susceptible de réduire les défenses naturelles de l'organisme contre l'infection et de

masquer les signes et les symptômes habituels de l'infection.

- La varicelle peut exceptionnellement être à l'origine de graves complications infectieuses cutanées et des tissus mous. Il est donc prudent d'éviter l'utilisation de Niflumène 250 mg, gélule, en cas de varicelle.

Précautions d'emploi :

- En début de traitement, une surveillance attentive du volume de la diurèse et de la fonction rénale est nécessaire chez les malades insuffisants cardiaques, hépatiques et rénaux chroniques, chez les patients prenant un diurétique, après une intervention chirurgicale majeure ayant entraîné une hypovolémie, et particulièrement chez les sujets âgés.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

EN AUCUN CAS, CE MEDICAMENT NE DOIT ETRE PRIS A PARTIR DU 6ème MOIS DE GROSSESSE, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur un plan vasculaire et rénal, et cela même avec une seule prise même lorsque l'enfant est à terme.

Ce médicament passe dans le lait maternel. Il convient donc d'éviter de l'administrer chez la femme qui allaite.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES

Prévenir les patients de l'apparition possible de vertiges et de somnolence.

EFFETS INDESIRABLES

- Effets gastro-intestinaux : troubles gastro-intestinaux à type de nausées, diarrhées, vomissements, douleurs épigastriques, troubles du transit, ulcères, perforations, colite hémorragique, ulcérations digestives avec ou sans hémorragies, hémorragies occultes ou non. Celles-ci sont d'autant plus fréquentes que la posologie utilisée est élevée et la durée de traitement prolongée.
- Réactions allergiques :
- Cutanées de type éruption sur la peau : rash, urticaire, prurit, purpura. Possibilité exceptionnelle de photosensibilisation ;
- Respiratoires : la survenue de crises d'asthme peut être observée chez certains sujets, notamment allergiques à l'aspirine et aux autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ;
- Générales : de type choc allergique.
- Une réaction liée à l'azorubine peut se produire.
- Effet sur le système nerveux central : sensations vertigineuses, rares.
- Effets rénaux : insuffisance rénale aiguë, néphrites interstitielles, syndromes néphrotiques exceptionnels.
- Effets osseux : quelques cas de fluorose osseuse après des traitements de plusieurs années à fortes doses.
- Modifications biologiques : exceptionnellement, anomalies des tests hépatiques, rénaux et thrombocytopénie.
- Autres : exceptionnellement, survenue de graves complications infectieuses cutanées et des tissus mous au cours de la varicelle.

CONDITIONS DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité. Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière à une température inférieure à 25°C.

Ne jamais laisser ce médicament à la portée des enfants.

CONDITIONS DE DELIVRANCE

LISTE II

DE N° : 16/08/04B 029/231

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE : Mai 2018

DE N° 16/08/04B 029/231





نفلومان[®]

حامض النفلوميك 250 مغ

كبسولات لأنه قد يتسبب في ظهور إنتانات جلدية وخيمة.
- يستعمل حامض النفلوميك بحذر شديد عند الإصابات ذات الطبيعة
الانتانية لأنه يستطيع أن ينقص من المناعة الطبيعية وبالتالي يخفي آثار
الإصابة بالانتانات.

احتياطات الاستعمال

في بداية العلاج يجب مراقبة حجم البول و الوظيفة الكلوية خاصة عند
المرضى المصابون بقصور في وظيفة القلب و القصور الكلوي و الكبدني
المزمن و المرضى الذين يتعاطون أدوية مدرات البول بعد عملية جراحية
إنجر عنها نقص في كمية الدم خاصة عند كبار السن.

الحمل والرضاعة

يمنع منعاً باتاً أخذ نفلومان 250 مغ كبسولات ابتداء من الشهر السادس من
الحمل لأنه يمكن أن ينجر عنه عواقب وخيمة للجنين على مستوى الشرايين
والكلى حتى و إن كانت الكمية كبسولة واحدة و الأم على وشك الولادة.
ينتقل هذا الدواء إلى حليب الأم من باب الحبيطة و الحذر يوصى بعدم تناوله
أثناء فترة الإرضاع.

قيادة المركبات و استعمال الآلات :

في بعض الحالات قد يتسبب هذا الدواء في دوار و نعاس.

التأثيرات الجانبية

- اضطرابات هضمية : تتمثل هذه الاضطرابات في تقيء غثيان إسهال آلام
على مستوى البطن قرحة معدية زريف في القولون التهابات في الجهاز
الهضمي مع وجود أو عدم وجود زريف و قد تزداد هذه الاضطرابات كلما
زادت كمية حامض النفلوميك المستعملة و طال مدة العلاج.
- رد فعل تحسسي :
جلدي من نوع طفح جلدي حكة تأثر شديد للجلد عند التعرض للشمس
أو للأشعة فوق البنفسجية.
- تنفسي : مثل نوبة ربو خاصة عند المرضى الذين لديهم حساسية لمضادات
الالتهاب غير ستيرويدية والأسبرين.

- عام.

- النوبة التحسسية المرتبطة بوجود الازوروين.

- تأثيرات على الجهاز العصبي : نادراً إحساس بدوار عند استعمال نفلومان
250 مغ كبسولات.

- تأثيرات على الكلى : قصور كلوي حاد التهاب الكلى متلازمة كلوية
استثنائية.

- تأثيرات على الجهاز العظمي : لوحظت حالات تلف العظام (التسمم
بالبفور) بعد معالجة طويلة لسنوات عديدة بجرعات كبيرة.

- بعض التغيرات الحيوية التي قد تستوجب مراقبة لصيغة الدم و
لوظائف الكلى و الكبد.

- نادراً انتانات جلدية معقدة خاصة مع وجود جلدي الماء.

شروط الحفظ :

لا تتجاوز المدة المحددة للاستعمال التي تظهر على التغليف الخارجي.
أحفظوا نفلومان 250 مغ كبسولات في التعبئة الأصلية بعيداً عن الرطوبة و في درجة
حرارة أقل من 25 م°.

لا يترك هذا الدواء في متناول الأطفال

شروط الاستطباب :

قائمة II

مقرر التسجيل رقم : 16/08/04B 029/231

تاريخ تحديث النشرة : ماي 2018

شكل و تقديم

كبسولات (حمراء و بيضاء) : علبه 30 كبسولة

التركيب

حامض النفلوميك 250 مغ
سواغ 1 كبسولة

الفئة العلاجية

مضادات الالتهابات و الروماتيزم غير الستيرويدية.

دواعي الاستعمال

يستعمل نفلومان 250 مغ كبسولات في الحالات التالية :

- علاج طويل المدى لبعض الالتهابات الروماتيزمية المزمنة و بعض حالات داء
المفاصل.

- للمعالجة قصيرة المدى للألام الحادة في داء المفاصل و في بعض

الالتهابات حول المفصل مثل التهاب الأوتار و التهاب الجراب.

- علاج لبعض الألام بسبب التهابات الحلق، الأذنين أو الفم.

الجرعة وكيفية الاستعمال

نفلومان 250 مغ مخصص للبالغ و الأطفال الأكبر من 12 سنة.

طريقة الاستعمال :

عن طريق الفم.

تؤخذ الكبسولات كما هي مع كأس كبير من الماء.

الجرعة

- عند الأطفال الأكبر من 12 سنة : من 2 إلى 3 كبسولات خلال 24 ساعة أي
من 500 إلى 750 مغ من حامض النفلوميك خلال 24 ساعة.

- للبالغين : المقدار الاعتيادي هو من 3 إلى 4 كبسولات خلال 24 ساعة

موزعة على مدى النهار أي من 750 إلى 1000 مغ من حامض النفلوميك
خلال 24 ساعة.

- في حالة الالتهابات الشديدة يمكن رفع الجرعة إلى 1500 مغ كل 24
ساعة.

موانع الاستعمال

يمنع استعمال هذا الدواء في الحالات التالية :

- ابتداء من الشهر السادس من الحمل.

- سوابق حساسية أو الربو بسبب تناول هذا الدواء أو دواء مثيل خاصة مضلات

الالتهاب غير ستيرويدية و الأسبرين.

- قرحة معدية أو قرحة الإثني عشر في حالة تطون.

- قصور كبدي حاد.

- قصور كلوي حاد.

- قصور في وظيفة القلب حاد و غير مراقب.

- أطفال أقل من 12 سنة.

تحذيرات خاصة و احتياطات الاستعمال :

تحذيرات خاصة

- المرضى المصابون بمرض الربو مع التهاب في الجيوب الأنفية و بعض
الأمراض المتعلقة بالأنف قد يسبب لهم حامض النفلوميك حساسية
مرتفعة مقارنة بالمرضى الآخرين.

- يؤخذ حامض النفلوميك بحذر شديد و تحت رقابة طبية صارمة عند
المرضى الذين يعانون من أمراض الجهاز الهضمي (قرحة معدية، فتق
فوهي، نزيف هضمي).

- في حالة الإصابة بجلدي الماء لا يستحب أخذ نفلومان 250 مغ

