

# NIFLUMENE®

## Morniflumate 200 mg, 400 mg et 700 mg

### FORME ET PRESENTATION

Suppositoires : boîte de 08

### COMPOSITION

Par suppositoire  
Morniflumate ..... 200 mg  
Ou 400 mg  
Ou 700 mg  
Excipient : glycérides hémysynthétiques ..... q.s.p 1 suppositoire

### CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Anti-inflammatoires antirhumatismaux non stéroïdiens

### INDICATIONS THERAPEUTIQUES

NIFLUMENE 200 mg et NIFLUMENE 400 mg sont réservés respectivement aux enfants à partir de 6 mois à 30 mois et de 30 mois à 12 ans.  
NIFLUMENE 700 mg est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.  
Ils sont indiqués :

Traitement symptomatique au long cours :

- Des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, 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.

### CONTRE-INDICATIONS

- Au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée).
- Antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine).
- Antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS,
- Hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,
- Antécédents d'allergie aux autres constituants du suppositoire.
- Ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution ou récidivant.
- Maladies graves du foie.
- Maladies graves des reins.
- Maladies graves du cœur.
- Inflammation ou saignement récent du rectum (liée à la voie d'administration).
- Nourrisson moins de six mois.

### POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Mode d'administration : voie rectale.

Posologie : elle est en fonction de l'indication et de l'âge de l'enfant.

**Age de 6 mois à 30 mois :** 1 suppositoire de NIFLUMENE 200 mg, 2 fois par jour.

**Age de 30 mois à 12 ans :** 1 suppositoire de NIFLUMENE 400 mg par 10 kg de poids et par jour sans dépasser 3 suppositoires par jour.

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

**Adulte et enfant de plus de 12 ans :** 1 suppositoire de NIFLUMENE 700 mg, 2 fois par jour, soit 1400 mg de morniflumate par 24 heures.

L'utilisation de la voie rectale doit être la plus courte possible en raison du risque de toxicité locale.

Si vous avez pris plus de NIFLUMENE 200 mg, 400 mg ou 700 mg suppositoires que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou

votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre votre médicament : ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN, notamment autre anti-inflammatoire non stéroïdien, corticostéroïdes, anticoagulants oraux, aspirine à forte dose, héparine injectable, autres antiagrégants plaquettaires comme la ticlopidine, lithium, méthotrexate à forte dose, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants et antagonistes de l'angiotensine II

certaines antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), pemetrexed, ciclosporine, tacrolimus

### GROSSESSE ET ALLAITEMENT

**Grossesse :** votre médecin peut être amené à vous prescrire ce médicament au cours du 1<sup>er</sup> trimestre.

De 2,5 à 5 mois de grossesse révolus, ce médicament ne sera utilisé que sur les conseils de votre médecin et en prise brève.

Vous ne devez en aucun cas prendre ce médicament au-delà de 5 mois de grossesse.

**Allaitement :** ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter son utilisation pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament

### EFFETS INDESIRABLES

Comme tout médicament NIFLUMENE 200 mg, 400 mg et 700 mg suppositoires, sont susceptibles d'avoir des effets indésirables.

Il est indispensable d'arrêter immédiatement le traitement et d'avertir votre médecin en cas :

- De réactions allergiques cutanées de type éruption sur la peau, de démangeaisons, fortes réactions de la peau lors d'une exposition au soleil ou aux UV, rarement, des lésions bulleuses (de type ampoules) sur les muqueuses ou la peau,
- De réactions allergiques respiratoires de type crise d'asthme.
- De réactions allergiques générales de type choc allergique.
- D'hémorragies digestives.
- Exceptionnellement, des infections graves de la peau ont été observées en cas de varicelle.

SIGNEZ A VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE SUR CETTE NOTICE.

### CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES.

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges et une somnolence.

### CONSERVATION

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

Conserver NIFLUMENE 200 mg, 400 mg et 700 mg en dessous de 25°C dans son emballage d'origine.

Ne jamais laisser ce médicament à la portée des enfants.

### CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II

N° de DE : NIFLUMENE 200 : 09/04B 064/231

NIFLUMENE 400 : 06/04B 031/231

NIFLUMENE 700 : 09/04B 030/231

Date de mise à jour de la notice : **Octobre 2017.**

**LABORATOIRES SALEM**

Détenteur de DE, Fabricant, Conditionneur :  
LABORATOIRES SALEM - Z.I. 19600EL-EULMA - ALGERIE  
[www.labosalem.com](http://www.labosalem.com)



# نفلومان<sup>®</sup>

## مورنفلومات 200 مغ ، 400 مغ ، 700 مغ

إذا استعملت نفلومان 200 مغ أو نفلومان 400 مغ أو نفلومان 700 مغ تحميلات أكثر من اللازم، إبلاغ الطبيب أو الصيدلي فوراً.  
في حالة نسيان الجرعة: لا يجب تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

### التداخلات الدوائية

من أجل تجنب احتمال تداخلات عدة أدوية يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالعلاج المتبع، خاصة مضاد التهاب آخر غير ستيرويدي، ستيرويدات قشرية، مضادات التخثر المتناولة عن طريق الفم، الأسبرين بجرعة قوية، الهيبرين بالحقن، مضادات تخثر أخرى مثل تكلويدين، الليثيوم، ميتوتركسات بجرعات قوية، مشتقات الإنزيم المحول للجلوتين، مدرات لول، حاصرات مستقبلات بيتا، مضادات مستقبلات الانجيوتنسين II.

بعض مضادات الاكتئاب (مثبطات انتقائية لإعادة امتصاص السيروتونين)، بيميتريكسيد، سيكلوسبورين، تاكروليموس.

### الحمل والرضاعة

**الحمل:** قد يكون طبيبك في حاجة لوصف هذا الدواء أثناء التلاثي الاول. عند 2,5 إلى 5 أشهر منقضية من الحمل فإنه لا يسمح بأخذ هذا الدواء إلا باستشارة الطبيب وبصفة وجيزة.  
لا يجب في أي ظرف من الظروف اخذ هذا الدواء بعد 5 أشهر من الحمل وما فوق.

**الرضاعة:** مرور هذا الدواء في حليب الام، من باب الحيطة والحذر يوصى بعدم استخدامه أثناء فترة الإرضاع.  
من الضروري استشارة طبيبك قبل استعمال هذا الدواء.

### التأثيرات الجانبية المحتملة

ككل دواء نفلومان 200 مغ، نفلومان 400 مغ و نفلومان 700 مغ تحميلات يمكن أن يكون له تأثيرات غير مرغوب فيها تتطلب التوقف الفوري للعلاج وتنبهه الطبيب في حالة حدوث:

- حساسية جلدية من نوع طفح جلدي، حكة، تأثير شديد للجلد عند التعرض للشمس أو للأشعة فوق البنفسجية، نادراً جرح فقاعي على مستوى الجلد والأنسجة المخاطية.
- حساسية تنفسية من نوع أزمة الربو.
- تأثيرات عامة من نوع صدمة حساسية.
- نزيف هضمي.
- استئناؤها، لوحظت انتانات جلدية خطيرة في حال وجود مرض جلدي الماء أبلغوا طبيبك أو الصيدلي بالتأثيرات غير المرغوب فيها والمزعجة التي لم تذكر في هذه الوصفة.

### قيادة المركبات واستعمال الآلات

نادراً قد يتسبب هذا الدواء في دوار ونعاس.

### شروط الحفظ:

لا تتجاوز المدة المحددة للاستعمال التي تظهر على التغليف الخارجي.  
يحفظ نفلومان 200 مغ ، نفلومان 400 مغ و نفلومان 700 مغ في درجة حرارة دون 25 م° في التعبئة الأصلية.  
لا تترك هذا الدواء في متناول الأطفال.  
شروط الاستطباب: قائمة II.

### مقرر التسجيل رقم

09/04B 064/2.31 مغ 200

06/04B 031/2.31 مغ 400

09/04B 030/2.31 مغ 700

تاريخ تحديث النشرة: أكتوبر 2017

### شكل و تقديم

تحميلات: علبة 08 تحميلات

### التركيب: في التحميلة

مورنفلومات ..... 200 مغ

أو 400 مغ

أو 700 مغ

سواغ : غليسيريدي نصف تركيبي ..... ك.ك.ل. 1 تحميلة

### الفئة العلاجية

مضادات الالتهاب والروماتيزم الغير الستيرويدية

### دواعي الاستعمال

يستعمل نفلومان 200 مغ و نفلومان 400 مغ تحميلات على التوالي عند الأطفال ابتداء من 6 أشهر إلى 30 شهر ومن 30 شهر إلى 12 سنة.

يستعمل نفلومان 700 مغ تحميلات عند البالغين والأطفال ابتداء من 12 سنة.

يوصف نفلومان في معالجة الحالات التالية:

علاج طويل المدى: لبعض حالات التهابات الرئبة المزمنة، التهاب المفصل

الفقاري وبعض حالات الفصال المؤلمة والمعجزة.

علاج قصير المدى:

- في التهاب المفاصل.

- بعض حالات الروماتيزم المفصلي مثل التهاب الأوتار، التهاب كيسبي.

- علاج أعراض الألم أثناء المظاهر التهابية في الأنف والحنجرة وطب

الأسنان.

### موانع الاستعمال

- فوق 5 أشهر منقضية من الحمل (24 أسبوع منذ احتباس الطمث)

- سوابق حساسية أو الربو بسبب تناول هذا الدواء أو دواء مماثل

خاصة مضادات الالتهاب غير ستيرويدي، حمض استيل ساليسيليك

(أسبرين).

- سوابق نزيف في الجهاز الهضمي او قرحة بسبب علاجات سابقة

بمضادات الالتهاب غير ستيرويدي.

- سوابق نزيف في الجهاز الهضمي، نزيف دماغي أو أي نزيف آخر موجود.

- سوابق حساسية لمكونات أخرى في التحميلة.

- قرحة معدية أو قرحة الإثني عشر في حالة تطور أو متكرر.

- أمراض كبدية خطيرة.

- أمراض كلوية خطيرة.

- أمراض قلب خطيرة.

- التهاب أو نزيف حديث للمستقيم (مرتبط بطريقة الاستعمال).

- رضيع أقل من 6 أشهر.

الجرعة وكيفية استعمال تحميلات نفلومان 200 مغ، نفلومان 400 مغ

ونفلومان 700 مغ

كيفية الاستعمال: عن طريق الشرخ

مقادير الاستعمال: حسب التعليمات وسن الطفل.

من 6 أشهر إلى 30 شهر: تحميلة من نفلومان 200 مغ مرتين في اليوم.

من 30 شهر إلى 12 سنة: تحميلة من نفلومان 400 مغ لكل 10 كغ من الوزن

في اليوم دون أن تتعدى 3 تحميلات في اليوم.

في حالة أمراض الحلق الأنف والحنجرة ومؤشرات طب الأسنان، يجب ألا يتجاوز

العلاج 4 إلى 5 أيام

الكبار والأطفال الأكبر من 12 سنة: تحميلة من نفلومان 700 مغ مرتين في

اليوم أي ما يعادل 1400 مغ من مورنفلومات خلال 24 ساعة.

إن استعمال الطريق الشرخي يجب أن يكون قصير المدى بسبب احتمال تسمم

موضعي.

D.E N° 09/04B 030/2.31

D.E N° 06/04B 031/2.31

D.E N° 09/04B 064/2.31

D.E N° 09/04B 064/2.31

D.E N° 09/04B 064/2.31



حامل مقرر التسجيل، مصنع معيّن :  
مخابر سالك - مخ 19600 العالمة - الجزائر  
www.labosalem.com

