



PIROXAL[®]

Piroxicam 20 mg



FORME ET PRESENTATION

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

COMPOSITION

Piroxicam 20 mg
Excipients : glycérides hémi-synthétiques solides q.s.p. 1 suppositoire

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Anti inflammatoire non stéroïdien / antalgique.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique de l'arthrose, de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante, tels que le gonflement, la raideur et la douleur articulaire.

Le piroxicam ne doit pas être utilisé en traitement de première intention lorsqu'un traitement par AINS est indiqué.

POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin. En cas de doute, demander conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie :

Adultes : la dose maximale quotidienne est de 20 mg soit 01 suppositoire de PIROXAL 20 mg en une dose unique.

Voie d'administration :

Voie rectale. Le suppositoire est à administrer de préférence le soir, au coucher.

Durée de traitement :

L'utilisation de la voie rectale doit être la plus courte possible, en raison des risques de toxicité locale surajoutée aux risques par voie orale.

CONTRE INDICATIONS

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

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
- À partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée).
- Antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de ce médicament ou par d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, l'aspirine.
- Antécédents de réactions cutanées graves.
- Antécédents ou présence d'ulcère, d'hémorragie ou de perforation de l'estomac ou de l'intestin, et de troubles gastro-intestinaux.
- Maladie grave du cœur, du foie, du rein.
- Inflammations ou saignements récents du rectum.
- Enfant de moins de 15 ans et personnes âgées de plus de 80 ans.
- Chirurgie cardiaque destinée à contourner une artère rétrécie.

PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES

Précautions d'emploi :

En raison de la nécessité d'adapter le traitement, il est important de prévenir votre médecin en cas :

- D'antécédents digestifs (hémorragie digestive, hernie hiatale, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens).
- Maladie du cœur, du foie ou du rein.
- Si vous présentez ou avez présenté des problèmes médicaux ou des allergies.
- Les patients connus ou suspects d'être des métaboliseurs lents du CYP2C9 doivent être traités avec précaution.

Mises en garde spéciales :

Ce médicament ne doit être pris que sous surveillance médicale.

- L'administration de doses supérieures à 20mg par jour augmente le risque d'effets indésirables gastro-intestinaux telles que douleur, hémorragie, ulcération et perforation.
- Le risque de crise cardiaque « infarctus du myocarde » ou d'accident vasculaire cérébral est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement est prolongée.
- En cas d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien.
- Interrompre immédiatement le traitement et informer votre médecin en cas de : douleurs à l'estomac, signe d'hémorragie gastro-intestinale, réaction allergique se manifestant par une éruption cutanée, un gonflement du visage, une respiration sifflante ou une difficulté à respirer.

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 contre-indiquées : mifamurtide.

Associations déconseillées :

- L'acide acétylsalicylique et les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- Les anticoagulants oraux, héparines, lithium, nicorandil.
- Méthotrexate, pemetrexed.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi :

- Ciclosporine, cobimétinib, tenofovir disoproxil, tacrolimus.
- Les diurétiques, médicaments contre l'hypertension.

Associations à prendre en compte :

- Les antiagrégants plaquettaire.
- Les hyperkalémiants, déférasirox, glucocorticoïdes, les antidépresseurs.

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. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

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, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

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

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

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 fréquents :

- Maux de tête, somnolence, vertiges, bourdonnements d'oreille.
- Perte d'appétit, pesanteurs abdominales, nausées, constipation, flatulences, douleurs abdominales, diarrhée, vomissements, indigestion.
- Éruption cutanée, démangeaisons, œdèmes.
- Perturbations des analyses biologiques.

Effets indésirables peu fréquents :

- Vision floue, palpitations, inflammation au niveau de la bouche.

Effets indésirables de fréquence indéterminée :

- Réactions allergiques graves, réactions cutanées graves.
- Troubles respiratoires, digestifs, nerveux et rénaux.

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 matériovigilance (CNPMP) sur : www.cnpm.org.dz

SURDOSAGE

Symptômes :

Dans de rares cas, des vertiges et une somnolence.

Conduites d'urgence et antidotes :

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 I : 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

00/04 B 023/231.

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE :

Janvier 2023.



D.E. N° : 00/04 B 023/231



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



بيروكسيكال[®]

بيروكسيكال 20 مغ



شكل و تقديم

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

التكوين

بيروكسيكال
سواغ : غليسريد نصف تركيبى صلب ك.ك.ل 1 تحميلية
مغ 20

الفئة العلاجية

مضاد للتهاب غيرستيرويدي / مضاد للألم.

دواعي الاستعمال

يستخدم هذا الدواء لعلاج أعراض هشاشة العظام و التهاب المفاصل الروماتويدي و التهاب الفقار اللاصق ، مثل التورم ، التصلب و آلام المفاصل.
لا ينبغي استخدام البيروكسيكال كعلاج أولي عند الحاجة إلى العلاج بمضادات التهاب غير الستيرويدية.

يجب وطريقة الاستعمال

حسب التقييد بوصفة الطبيب بدقة. في حالة شك ، استشر طبيبك أو الصيدلي.

الجرعة :

الكبار : الجرعة اليومية القصوى هي 20 مغ ، أي تحميلية واحدة من بيروكسيكال 20 مغ تؤخذ في جرعة واحدة.

طريقة الاستعمال :

عن طريق الشرج. يفضل أخذ التحميلة في المساء ، وقت النوم.

مدة العلاج :

يجب أن تكون مدة العلاج عن طريق الشرج قصيرة قدر الإمكان بسبب خطر السمية الموضعية للتحميلات المضافة إلى مخاطر الاستعمال عن طريق الفم.

موانع الاستعمال

لا ينبغي استخدام هذا الدواء في الحالات التالية :

- فرط الحساسية تجاه المادة الفعالة أو لأحد المكونات الأخرى لهذا الدواء.
- ابتداء من الشهر السادس من الحمل (بعد 24 أسبوعاً من انقطاع الطمث).
- سوابق للحساسية أو الربو الناجم عن تناول هذا الدواء أو أي دواء آخر مضاد للتهاب غير ستيرويدي ، الأسبرين.
- سوابق لردود فعل جلدية خطيرة.
- سوابق أو وجود قرحة ، زئيف أو ثقب في المعدة أو الأمعاء واضطرابات الجهاز الهضمي.
- مرض خطير في القلب ، الكبد ، الكلى.
- التهاب أو زئيف حديث في المستقيم.
- الأطفال الأقل من 15 عاماً و كبار السن الأكثر من 80 سنة.
- جراحة تصويل مسار الشريان التاجي.

احتياطات الاستعمال و تحذيرات خاصة

احتياطات الاستعمال :

نظرا للحاجة إلى تكيف العلاج ، من المهم إبلاغ طبيبك في حالة :

- سوابق لأمراض في الجهاز الهضمي (زئيف الجهاز الهضمي ، فقع الحجاب الحاجز ، قرحة قديمة في المعدة أو الإثني عشر).
- أمراض القلب ، الكبد أو الكلى.
- إذا كنت تعاني الآن أو عانيت سابقاً من أي مشاكل طبية أو أي حساسية.
- يجب الحذر عند معالجة المرضى المعروفين أو المشتبه بهم بأنهم يعانون من بطن الأيض CYP2C9.

تحذيرات خاصة :

- لا يجب تناول هذا الدواء إلا تحت إشراف طبي.
- تناول جرعات أكبر من 20 مغ في اليوم يزيد من خطر الآثار الجانبية المعدية والمعوية مثل الألم ، الزئيف ، والتقرح و الانتفاخ.
- خطر الإصابة بنوبة قلبية «احتشاء عضلة القلب» أو السكتة الدماغية يكون أكبر كلما كانت الجرعات عالية و مدة العلاج طويلة.
- في حالة سوابق للربو المرتبط بالتهاب الأنف المزمن و التهاب الجيوب الأنفية المزمن و / أو الأورام الحميدة في الأنف ، يمكن أن يؤدي استخدام هذا الدواء إلى نوبة ربو ، خاصة لدى الأشخاص الذين يعانون من الحساسية تجاه الأسبرين أو أحد الأدوية المضادة للتهاب غير الستيرويدية.
- يجب إيقاف العلاج فوراً و إبلاغ طبيبك في حالة : ألم في المعدة ، علامة لزئيف معدني معوي ، رد فعل تحسسي على شكل طفح جلدي ، تورم في الوجه ، صفير أو صعوبة في التنفس.

التداخلات الدوائية و التداخلات الأخرى

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

الإشترابات المنوعة :

الميفاموريتيد.

الإشترابات غير الموصى بها :

- حمض الأسيتيل ساليسيليك و الأدوية الأخرى المضادة للتهاب غير الستيرويدية.
- مضادات التخثر الفموية ، الهيبارين ، الليثيوم ، النيكوترانديل.
- الميتوثريكسات ، البيميتيكسيد.

الإشترابات التي تتطلب احتياطات عند الاستعمال :

- السيكلوسبورين ، الكويميتينيب ، التينوفوفير ديسوبروكسيل ، التاكروليموس.
- مدرات البول ، الأدوية المضادة لارتفاع ضغط الدم.

الإشترابات التي يجب أن تؤخذ بعين الاعتبار :

- مضادات تكديس الصفائح الدموية.
- الأدوية المسببة لفرط بوتاسيوم في الدم ، ديفيراسيروكس ، الغلوكونوكورتيكويدات ، مضادات الاكتئاب.

الخصوبة ، الحمل و الإرضاع

الخصوبة : مثل جميع الأدوية المضادة للتهاب غير الستيرويدية، يمكن لهذا الدواء أن يؤثر على خصوبة المرأة و أن يسبب صعوبة في الحمل ، بشكل قابل للعكس عند التوقف عن العلاج. أخطر طبيبك إذا كنت تخطين للحمل أو إذا كنت تعانين من صعوبة في الحمل.

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

الإرضاع : لا ينصح باستخدام هذا الدواء لدى النساء المرضعات نظراً لمروره في حليب الأم.

التأثير على قدرة قيادة المركبات و استخدام الآلات

في حالات نادرة ، قد يؤدي تناول هذا الدواء إلى الدوار و النعاس.

الأعراض الجانبية

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

الأعراض الجانبية الشائعة :

- صداع ، نعاس ، دوار ، طنين في الأذن.
- فقدان الشهية ، ثقل في البطن ، غثيان ، إمساك ، انتفاخ ، آلام في البطن ، إسهال ، تقئ ، عسر هضم .
- طفح جلدي ، حكة ، تورم.
- اضطرابات في التحاليل البيولوجية.

الأعراض الجانبية غير شائعة :

- عدم وضوح الرؤية ، خفقان القلب ، التهاب في الفم.

الأعراض الجانبية ذات تردد غير معروف :

- تفاعلات حساسية خطيرة ، تفاعلات جلدية خطيرة.
- اضطرابات في الجهاز التنفسي ، الجهاز الهضمي ، الجهاز العصبي و الكلى.

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

الجرعة المفردة

الأعراض :

في حالات نادرة ، دوار و نعاس.

إجراءات الطوارئ و الترياق :

يجب نقل المريض على الفور إلى المستشفى أين تتم معالجة الأعراض.

مدة و شروط الحفظ

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

طبيعة و محتوى الغلاف الخارجي

صفايح مشكلة حرارياً (بولي فينيل كلوريد / بولي إيثيلين أبيض) معبأة داخل عبئة من الورق المقوى.

شروط الصرف

القائمة I : يصرّف بوصفة طبية.

اسم و عنوان حامل و مستغل مقرر التسجيل ، مصنع

(إنتاج و تحرير)

ش.ذ.م.م. مخابر سالم المنطقة الصناعية العلمة 19600 - الجزائر.

رقم مقرر التسجيل

00/04 B 023/231

تاريخ تحديث النشرة :

جانفي 2023.

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

www.labosalem.com

مخابر
سالم

