



PRIMAL[®]

Méquitazine 10 mg



FORME ET PRESENTATION

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 14 comprimés sécables.

COMPOSITION

Méquitazine 10 mg
Excipients q.s.p. 1 comprimé
Excipients à effet notoire lactose

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Antihistaminique (anti-allergique).

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans le traitement des symptômes d'une rhinite allergique, d'une conjonctivite et/ou d'une urticaire.

POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Posologie :

Strictement réservé à l'adulte.

Les comprimés sont sécables, ce qui signifie que vous pouvez les couper en 2 parts égales si nécessaire.

La dose recommandée est de 10 mg par jour en 1 ou 2 prises.

Soit : Un demi comprimé matin et soir ou 1 comprimé le soir.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent, n'augmentez pas les doses, mais consultez votre médecin.

Voie d'administration :

Voie orale, prendre le comprimé sécable avec un verre d'eau.

Il peut être souhaitable de prendre ce médicament plutôt le soir, car il peut provoquer des somnolences chez certaines personnes plus sensibles (personnes âgées).

Durée de traitement :

Ne pas utiliser ce médicament plus de 10 jours sans l'avis de votre médecin.

CONTRE INDICATIONS

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
- Certaines anomalies détectables par la réalisation d'un électrocardiogramme (examen mesurant l'activité électrique du cœur) appelées « syndrome du QT long ».
- Faible taux de potassium dans le sang.
- Rythme cardiaque lent.
- Diminution importante du taux de certains globules blancs dans le sang.
- Risque de glaucome à angle fermé (pression élevée à l'intérieur de l'œil pouvant retentir sur la vue).
- Difficultés à uriner.
- Traitement concomitant par certains médicaments pouvant donner des troubles graves du rythme cardiaque.

PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES

Précautions d'emploi :

Ce médicament doit être utilisé avec prudence :

- Chez les sujets épileptiques.
- Chez les sujets âgés de plus de 65 ans.
- En cas de maladie grave du foie.

Il est préférable de ne pas vous exposer au soleil pendant le traitement, car ce médicament peut provoquer une réaction exagérée de la peau après une exposition au soleil et aux UV (photosensibilité).

Mises en garde spéciales :

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

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 :

Les antiarythmiques de classe IA et de classe III, certains antibiotiques (érythromycine, moxifloxacine et spiramycine par voie intraveineuse), certains antiémétiques (dompéridone), certains anticancéreux (torémifène, vandetanib), certains vasodilatateurs (vincamine), certains antidépresseurs (citalopram, escitalopram, hydroxyzine) et d'autres médicaments antihistaminiques (mizolastine).

Associations déconseillées :

Les antiparasitaires (chloroquine, halofantrine, luméfántrine, pentamidine) et

les neuroleptiques susceptibles de donner des torsades de pointes, hydroxychloroquine, méthadone, l'alcool, l'oxybate de sodium, dérivés d'arsenic, cotrimoxazole, crizotinib, delamanid.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi :

Anagrelide, bêta-bloquants et autres agents bradycardisants, certains antibiotiques (ciprofloxacine, lévofloxacine, norfloxacine, azithromycine, clarithromycine, roxithromycine), hypokaliémiants et ondansétron.

Associations à prendre en compte :

Médicaments atropiniques et substances apparentées, autres médicaments déprimeurs du système nerveux central et les inhibiteurs de la cholinestérase.

FERTILITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse :

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement :

L'utilisation de ce médicament est contre-indiquée pendant l'allaitement.

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

- L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence que peut provoquer ce médicament, surtout en début de traitement.
- Le risque de somnolence est augmenté par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

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.

- Affections du système immunitaire : choc anaphylactique.
- Affections psychiatriques : hallucinations en particulier chez les sujets âgés, nervosité.
- Affections du système nerveux : sédation ou somnolence plus marquée en début de traitement, confusion mentale en particulier chez les sujets âgés, agitation, excitation, insomnie, troubles associant une rigidité, des tremblements et/ou des mouvements anormaux des membres ou du corps.
- Affections oculaires : troubles de l'accommodation, mydriase.
- Affections cardiaques : tachycardie.
- Affections gastro-intestinales : sécheresse de la bouche, constipation.
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané : réactions de photosensibilisation, rougeurs cutanées, eczéma, démangeaisons, taches pourpres sur la peau, urticaire, œdème de Quincke.
- Affections du rein et des voies urinaires : risque de rétention urinaire.

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

SURDOSAGE

Symptômes :

Un risque de trouble du rythme cardiaque, de convulsion, trouble de la conscience pouvant aller jusqu'au coma peut être observé en cas de surdosage.

Conduites d'urgence et antidotes :

Il n'existe pas d'antidote spécifique, un traitement symptomatique en milieu spécialisé et une surveillance générale sont recommandés.

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/PVDC blanc/Aluminium) 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

22/01 A 051/231.

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE

Août 2023.

D.E.N° 22/01 A 051/231



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



بريميغال[®]

ميكيتازين 10 مغ



شكل و تقديم

يقدم هذا الدواء على شكل أقراص قابلة للتقسيم. تحتوي العبلة على 14 قرص قابل للتقسيم.

التركيب

ميكيتازين 10 مغ
سوغ ك.ك.ل 1 قرص
سوغ ذو تأثير ملحوظ لاكتوز

الفئة العلاجية

مضاد الهيستامين (مضاد للحساسية).

دواعي الاستعمال

هذا الدواء مخصص للكبكبار لعلاج أعراض التهاب الأنف التحسسي و التهاب الملتحمة و / أو الطفح الجلدي.

الجرعة و طريقة الاستعمال

الجرعة :

هذا الدواء مخصص للكبكبار فقط. الأقرص قابلة للتقسيم، أي يمكنك تقسيمها إلى جزأين متساويين إذا لزم الأمر. الجرعة الموصى بها هي 10 مغ يومياً موزعة على جرعة واحدة أو جرعتين. إما : نصف قرص صباحاً و مساءً أو قرص واحد مساءً. إذا استمرت الأعراض أو تفاقمت ، لا تقم بزيادة الجرعة و لكن استشر طبيبك.

طريقة الاستعمال :

عن طريق الفم ، تؤخذ الأقرص القابلة للتقسيم مع كوب من الماء. يستحسن تناول هذا الدواء في المساء لأنه قد يسبب نعاس لدى بعض الأشخاص الأكثر حساسية (كبار السن).

مدة العلاج :

لا يستعمل هذا الدواء لأكثر من 10 أيام دون استشارة الطبيب.

موانع الاستعمال

- فرط الحساسية تجاه المادة الفعالة أو لأحد المكونات الأخرى لهذا الدواء.
- بعض الاضطرابات التي يمكن الكشف عنها عن طريق إجراء التخطيط الكهربائي للقلب (اختبار لقياس النشاط الكهربائي للقلب) المسماة « متلازمة كي تي الطويلة ».
- نقص البوتاسيوم في الدم.
- تباطؤ ضربات القلب.
- انخفاض حاد في مستوى بعض خلايا الدم البيضاء في الدم.
- خطر الإصابة بالغلوكوما (ارتفاع الضغط داخل العين و الذي قد يؤثر على بصرك).
- صعوبة التبول.
- تناول بعض الأدوية التي يمكن أن تسبب اضطرابات خطيرة في ضربات القلب.

احتياطات الاستعمال و تحذيرات خاصة

احتياطات الاستعمال :

يجب استخدام هذا الدواء بحذر :

- لدى الأشخاص الذين يعانون من مرض الصرع.
- لدى الأشخاص الذين يتجاوز عمرهم 65 عاماً.
- في حالة مرض كبدى خطير.
- يستحسن عدم التعرض للشمس خلال فترة العلاج ، يمكن لهذا الدواء أن يسبب رد فعل حاد للجلد بعد التعرض للشمس و الأشعة فوق البنفسجية (التحسس الضوئي).

تحذيرات خاصة :

بسبب وجود اللاكتوز ، لا ينبغي استخدام هذا الدواء في حالة الغالاكتوزيميا الخلقية ، متلازمة سوء امتصاص الغلوكوز و الغالاكتوز أو نقص اللاكتاز.

التداخلات الدوائية و التداخلات الأخرى

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

الاشتراكات المنوعة :

مضادات اضطراب ضربات القلب من الصنف IA و الصنف III ، بعض المضادات الحيوية (الإريثروميسين ، الموكسيفلوكساسين و السبرياميسين عن طريق الوريد) ، بعض مضادات التقوى (دومبريدون) ، بعض الأدوية المضادة للسرطان (توريميغن و فاندبتانيب) ، بعض موسعات الأوعية (فينكامين) ، بعض مضادات الاكتئاب (سيتالوبرام ، أسكيتالوبرام ، هيدروكسيزين) و أدوية أخرى مضادة للهيستامين (ميزولاستين).

الاشتراكات غير الموصى بها :

مضادات الطفيليات (كلوروكين ، هالوفاترين ، لوميفاترين ، بنثاميدين) ، مضادات المذاهب التي قد تسبب اضطرابات خطيرة في القلب ، هيدروكسي كلوروكوين ،

الميثادون ، الكحول ، أوكسيبات الصوديوم ، مشتقات الزرنخ ، كوترومكسازول ، كزيوتونيب ، ديلمانيد.

الاشتراكات التي تتطلب احتياطات عند الاستعمال :

أناجرليد ، حاصرات بيتا و غيرها من مسببات ببطء ضربات القلب ، بعض المضادات الحيوية (سيبروفلوكساسين ، ليفوفلوكساسين ، نورفلوكساسين ، أزيثروميسين ، كلاريثروميسين ، روكسيثروميسين) ، نقص بوتاسيوم الدم و أوندانسترون.

الاشتراكات التي يجب أن تؤخذ بعين الاعتبار :

أدوية الأتروبين و المواد ذات الصلة ، الأدوية الأخرى المثبطة للجهاز العصبي المركزي و مثبطات إنزيم الكولينستراز.

الخصوبة ، الحمل و الإرضاع

الحمل :

لا ينصح باستخدام هذا الدواء أثناء الحمل أو لدى النساء في سن الإنجاب اللواتي لا يستعملن وسائل منع الحمل.

الإرضاع :

يمنع استخدام هذا الدواء أثناء الرضاعة الطبيعية.

التأثير على قدرة قيادة المركبات و استخدام الآلات

يجب الانتباه ، خاصة بين سائقي المركبات و مستخدمي الآلات ، إلى مخاطر النعاس التي يمكن أن يسببها هذا الدواء خاصة في بداية العلاج. يزداد خطر النعاس بأخذ المشروبات الكحولية أو الأدوية التي تحتوي على الكحول.

الأعراض الجانبية

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

- اضطرابات الجهاز المناعي : صدمة الحساسية.
 - اضطرابات عصبية : هلوسة خاصة عند كبار السن ، عصبية.
 - اضطرابات الجهاز العصبي : تخدير أو نعاس ملحوظ في بداية العلاج ، تشوش ذهني خاصة عند كبار السن ، إثارة ، تهيج ، أرق ، اضطرابات مرتبطة بالصلابة ، ارتعاش و / أو حركات غير طبيعية في الأطراف أو الجسم.
 - اضطرابات العين : اضطرابات التكيف ، توسع الحدقة.
 - اضطرابات القلب : تباطؤ ضربات القلب.
 - اضطرابات الجهاز الهضمي : جفاف الفم ، الإمساك.
 - اضطرابات الجلد و الأنسجة تحت الجلد : تفاعلات حساسية للضوء ، احمرار الجلد ، احمرار ، حكة ، بقع أرجوانية على الجلد ، طفح جلدي و دامة وعائية.
 - اضطرابات الكلى و المسالك البولية : خطر احتباس البول.
- يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي عن أي من الأعراض الجانبية أو الإبلاغ عنه مباشرة عبر المركز الوطني للبطقة بخصوص الأدوية و العتاد الطبي (CNPM) على : www.cnpm.org.dz

الجرعة المفرطة

الأعراض :

يمكن ملاحظة خطر حدوث اضطراب في ضربات القلب ، تشنجات ، اضطراب في الوعي قد يصل إلى غيبوبة في حالة تناول جرعة زائدة.

إجراءات الطوارئ و الترياق :

لا يوجد ترياق محدد ، يوصى بمعالجة الأعراض في وسط مخصص و مراقبة عامة للحالة.

مدة و شروط الحفظ

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

طسعة و محتوى الغلاف الخارجي

صفاًح مشكلة حرارياً (بولي فينيل كلوريد) / بولي فينيلبيدين كلوريد أبيض / أومنيوم) معبأة داخل عبلة من الورق المقوى.

شروط الصرف

القائمة I : يصرف بوصفة طبية

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

رقم مقرر التسجيل

22/01 A 051/231

تاريخ تحديث النشرة

أوت 2023.

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

www.labosalem.com



م.ص. العالمة 19600 - الجزائر

22/01 A 051/231