



VOGALON[®]

Métopimazine 2,5 mg et 5 mg

FORME ET PRESENTATION

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

COMPOSITION

Métopimazine 2,5 mg
ou 5 mg
Excipients : glycérides hémysynthétiques q.s.p. 1 suppositoire

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Anti-émétique et antinauséeux.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique des nausées et des vomissements.

POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Posologie :

La posologie est à adapter en fonction de l'horaire et de l'intensité des troubles avec la possibilité de renouveler l'administration jusqu'à 3 fois par jour.

Adultes et adolescents de plus de 12 ans : la dose recommandée est de 15 à 30 mg par jour, soit 3 à 6 suppositoires VOGALON 5 mg à répartir en 3 prises par jour.

Enfants de 6 à 12 ans : la dose recommandée est de 7,5 à 15 mg par jour, soit 3 à 6 suppositoires VOGALON 2,5 mg (ou 1 à 3 suppositoires VOGALON 5 mg) à répartir en 3 prises par jour.

Enfants de moins de 6 ans et ≥ 7,5 kg (à partir de 6 mois) : la forme suppositoire n'est pas recommandée pour les enfants de poids inférieur à 7,5 kg.

La dose recommandée est de 1 mg/kg/jour à répartir en 3 prises, soit 1 suppositoire VOGALON 2,5 mg par prise.

Mode d'administration :

Voie rectale.

Durée du traitement :

Cesser le traitement dès la disparition des symptômes.

La durée de traitement maximale recommandée est de 5 jours.

CONTRE-INDICATIONS

N'utilisez jamais VOGALON :

- Si vous êtes allergique à la métopimazine ou à l'un des autres composants de ce médicament.
- Si vous avez un glaucome.
- Si vous avez des troubles urétrorostatiques.

PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES

- La prise de boissons alcoolisées pendant le traitement est déconseillée.
- Chez les sujets âgés, en raison de leur sensibilité : risque d'effets sédatifs, d'hypotension.
- En cas d'insuffisance rénale et/ou hépatique : risque de surdosage éventuel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

Afin d'éviter des interactions médicamenteuses avec VOGALON, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien de toute prise récente ou en cours d'un autre médicament même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Associations déconseillées : l'alcool en raison de la majoration de l'effet sédatif de leur association.

Association à prendre en compte :

- Médicaments sédatifs qui peuvent additionner leurs effets dépresseurs du système nerveux central et contribuer à diminuer la vigilance: dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), neuroleptiques, barbituriques, benzodiazépines, anxiolytiques autres que les benzodiazépines (le méprobamate), hypnotiques, antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), antihistaminiques H1 sédatifs, antihypertenseurs centraux, badofène et thalidomide.
- Anti-hypertenseurs, bêta-bloquants, dérivés nitrés et apparentés : risque de majoration de l'hypotension orthostatique.
- Médicaments atropiniques : peuvent additionner leurs effets indésirables et entraîner plus facilement une rétention urinaire, une poussée aiguë de glaucome, une constipation, une sécheresse de la bouche, etc.
- Topiques gastro-intestinaux, antiacides et charbon : diminution de l'absorption digestive des neuroleptiques.

FERTILITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Fertilité :

Sans objet.

Grossesse :

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse.

Allaitement :

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

L'attention des patients est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur le risque de somnolence.

EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde :

- Somnolence.
- Contractures musculaires, pouvant entraîner des difficultés à effectuer certains mouvements (marche, écriture, parole, ...) ou des mouvements anormaux.
- Sécheresse de la bouche.
- Constipation.
- Malaises à type d'hypotension, lors du changement de position (allongé/ debout).
- Troubles de l'accommodation visuelle.
- Rétention urinaire.
- Impuissance, frigidité.
- Arrêt des règles, écoulement anormal de lait, développement des seins chez l'homme, excès de prolactine.
- Éruption de boutons, rougeur de la peau.
- Réactions allergiques.

SURDOSAGE

Symptômes :

A dose massive (5 fois la dose thérapeutique), la métopimazine entraîne une dépression du système nerveux central (somnolence, coma vigile), une hypotonie ou une hypotension artérielle.

Conduite d'urgence :

En cas d'intoxication aiguë, un traitement symptomatique des troubles observés pourra être administré.

INCOMPATIBILITES

Sans objet.

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) conditionnées dans un étui en carton.

PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET DE MANIPULATION DES MEDICAMENTS UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Sans objet.

CONDITIONS DE DELIVRANCE

Liste II : uniquement sur ordonnance.

NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR ET L'EXPLOITANT DE LA D.E.

SARL Laboratoires SALEM, zone industrielle El Eulma 19600 - Algérie.

NOM ET ADRESSE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DANS LA FABRICATION DU PRODUIT FINI (PRODUCTION ET LIBERATION)

SARL Laboratoires SALEM, zone industrielle El Eulma 19600 - Algérie.

NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT :

Vogalon 2,5 mg : 19/10 F 209/231.

Vogalon 5 mg : 19/10 F 148/231.

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE :

Avril 2022.

DE N° 19/10 F 209/231

DE N° 19/10 F 148/231



LABORATOIRES SALEM

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



فوقالون®

ميتوبيمازين 2,5 مغ، 5 مغ

شكل و تقديم

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

التركيب

ميتوبيمازين 2,5 مغ
أو
سواغ : غليسيريدي نصف تركيبي 1 ك.ك.ل. 1 تحميلة

الفئة العلاجية

مضاد للتقيؤ و الغثيان.

دواعي الاستعمال

يستعمل هذا الدواء لعلاج أعراض الغثيان و التقيؤ.

الجرعة و طريقة الاستعمال

تتوافق الجرعة مع وقت وشدة الاضطرابات مع إمكانية تجديدها حتى 3 مرات في اليوم.
البالغين والمراهقين الأكثر من 12 سنة : الجرعة الموصى بها هي 15 إلى 30 مغ في اليوم ، أي 3 إلى 6 تحميلات فوقالون 5 مغ توزع على 3 جرعات في اليوم.
الأطفال من 6 إلى 12 سنة : الجرعة الموصى بها هي 7,5 إلى 15 مغ في اليوم ، أي 3 إلى 6 تحميلات فوقالون 2,5 مغ (أو 1 إلى 3 تحميلات فوقالون 5 مغ) توزع على 3 جرعات في اليوم.
الأطفال الأقل من 6 سنوات و ≤ 7,5 كغ (ابتداء من 6 أشهر) : لا ينصح باستخدام التحميل عند الأطفال الذين يقل وزنهم عن 7,5 كغ.
الجرعة الموصى بها هي 1 مغ/كغ/يوم ، توزع على 3 جرعات في اليوم ، أي 1 تحميلة فوقالون 2,5 مغ عند كل جرعة.

طريقة الاستعمال :

عن طريق الشرج.

مدة العلاج :

يجب إيقاف العلاج بمجرد اختفاء الأعراض.

مدة العلاج القصوى الموصى بها هي 5 أيام.

موانع الاستعمال

لا يجب استعمال فوقالون في الحالات التالية :

- إذا كان لديك حساسية من الميتوبيمازين أو لأحد مكونات هذا الدواء.
- إذا كنت مصاب بمرض الزرق.
- إذا كان لديك اضطرابات في المسالك البولية أو البروستات.

احتياطات الاستعمال و تحذيرات خاصة

- لا ينصح باستهلاك المشروبات الكحولية خلال فترة العلاج.
 - عند المرضى المسنين، بسبب حساسيتهم : خطر النعاس ، انخفاض ضغط الدم.
 - في حالة القصور الكلوي و / أو الكبدى : خطر جرعة زائدة.
- استشر طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

التداخلات الدوائية و التداخلات الأخرى

لتجنب التداخلات الدوائية مع فوقالون ، الرجاء إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا أخذت مؤخرا أو تأخذ دواء آخر حتى لو كان دواء يصرف دون وصفة طبية.

التداخلات غير الموصى بها : الكحول بسبب زيادة التأثير المنوم في حالة الأخذ المتزامن.

التداخلات التي يجب أخذها بعين الاعتبار :

- الأدوية المنومة التي يمكن أن تضاعف الآثار على الجهاز العصبي المركزي و تقلل اليقظة :
- مشتقات المورفين (المسكنات ، مضادات السمال والعلاج الاستبدالي) ، مضادات الدهان ، الباريورات ، البنزوديازيبينات ، مزيلات القلق غير البنزوديازيبينات (المبيرويامات) ، المهدئات ، مضادات الاكتئاب المنومة (الأميتريبتيلين ، الدوكامين ، الميانسيرين ، الميرتازابين ، التريپيرامين) ، مضادات الهيستامين 1H المنومة ، أدوية خفض ضغط الدم المركزية ، الباكلوفين و التاليدوميد.
- أحماض الضغط ، حاصرات بيتا ، المشتقات النيتريية : خطر زيادة انخفاض ضغط الدم الانتصابي.
- الأدوية الأتروپينية : يمكن أن تزيد من الآثار الجانبية و تؤدي بسهولة إلى احتباس البول ، الزرق الحاد ، الإمساك ، جفاف الفم ، الخ.
- أدوية الجهاز الهضمي الموضعية ، مضادات الحموضة و الفحم : تقلل من امتصاص الجهاز الهضمي لهذا الدواء.

الخصوية ، الحمل و الإرضاع

الخصوية :

لا ينطبق.

الحمل :

يجب استعمال هذا الدواء بحذر أثناء الحمل.

الإرضاع :

يجب استعمال هذا الدواء بحذر أثناء الإرضاع.
استشر طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

التأثير على قدرة قيادة المركبات واستخدام الآلات

يجب تنبيه المرضى ، خاصة السائقين ومستعملي الآلات ، من خطر النعاس الذي يسببه هذا الدواء.

الأعراض الجانبية

مثل جميع الأدوية ، يمكن لهذا الدواء أن يسبب آثارا جانبية ، على الرغم من عدم حدوثها لدى مآل الجميع ، منهم :

- النعاس.
- تشنجات عضلية ، والتي يمكن أن تسبب صعوبة بعض الحركات (المشي ، الكتابة و الكلام ، ...) أو حركات غير طبيعية.
- جفاف الفم.
- الإمساك.
- انخفاض ضغط الدم في حالة تغيير الوضعية (تمدد ، وقوف).
- اضطرابات التكيف البصري.
- احتباس البول.
- العجز الجنسي ، البرود الجنسي.
- انحباس الطمط والإفراز الغير طبيعي للحليب ، نمو الثدي عند الرجال ، زيادة البرولاكتين عن حد.
- طفح جلدي ، احمرار في الجلد.
- ردود فعل حساسية.

الجرعة المفرطة

الأعراض :

قد يسبب الإفراط في جرعة الميتوبيمازين 5 (أضعاف الجرعة العلاجية) تثبيط الجهاز العصبي المركزي (نعاس ، غيبوبة) ، نقص النشاط أو انخفاض ضغط الدم.

إجراءات الطوارئ :

في حالة تسمم حاد ، يتم علاج أعراض الاضطرابات الملحوظة.

عدم التوافق

لا ينطبق.

مدة و شروط الحفظ

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

طبيعة و محتوى الغلاف الخارجي

صناعت مشكلة حرارية (بولي فينيل كلوريد / بولي إيثيلين) معبأة داخل غلبة من الورق المقوى.

احتياطات خاصة للتخلص و التعامل مع الأدوية المستعملة أو النفايات الناتجة عنها ، إذا لزم الأمر

لا ينطبق.

شروط الصرف

قائمة A: يصرف بوصفة طبية.

اسم و عنوان حامل و مستقل مقرر التسجيل

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

اسم و عنوان مختلف الأطراف المشاركة في تصنيع المنتج النهائي (إنتاج و تحرير)

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

رقم مقرر التسجيل :

فوقالون 2,5 مغ : 19/10 F 209/231 .

فوقالون 5 مغ : 19/10 F 148/231 .

تاريخ تحديث النشرة :

أفريل 2022.

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

www.labosalem.com

مخابر
سالم

