

PACIFENE[®]

Ibuprofène 20mg/ml

Suspension buvable

Voie orale

1. Identification du médicament :

-Forme et présentation : suspension buvable dosée à 20mg/ml : flacon de 125ml avec pipette pour administration orale, graduée en kilogramme et en millilitre (une graduation de 1kg correspond à 10mg d'ibuprofène, l'équivalent de 0.5ml de suspension buvable)

-Composition : pour 1ml de suspension buvable

Principe actif : Ibuprofène.....20mg

Excipients : Benzoate sodium - Acide citrique anhydre - Citrate de sodium - Saccharine sodium - Chlorure de sodium - Hypromellose - Gomme xanthane - Maltitol liquide - Arôme Tutti frutti - Glycerol - Eau purifiée

-Classe pharmacothérapeutique : antalgique, antipyrétique et anti-inflammatoire.

2. Indications thérapeutiques :

Vous devez vous adresser à votre médecin si votre enfant ne ressent aucune amélioration, ou s'il se sent moins bien :

- après 24 heures chez les nourrissons (de 3 mois à 2 ans),
- après 3 jours chez les enfants âgés de plus de 2 ans.

Ce médicament contient de l'ibuprofène. Il est indiqué chez les nourrissons de plus de 5 kg (et de plus de 3 mois) et chez les enfants de moins de 12 ans (environ 30 kg), dans le traitement symptomatique :

- de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures,
- de l'arthrite chronique juvénile.

3. Posologie et mode d'administration :

-Posologie : Réservez au nourrisson de plus de 5 kg (et de plus de 3 mois) et à l'enfant de moins de 12 ans (environ 30 kg).

Veillez à toujours faire prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Nourrissons de moins de 5 kg (ou de moins de 3 mois)

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 5 kg (ou de moins de 3 mois). Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

Nourrissons de plus de 5 kg (et plus de 3 mois) et enfants de moins de 12 ans (environ 30 kg)

Douleur et/ou fièvre :

La posologie usuelle est de 20 à 30 mg/kg/jour en 3 prises par jour (sans dépasser 30 mg/kg/jour).

Les prises systématiques, espacées de 8 heures, permettent d'éviter les pics de douleur ou de fièvre.

Vous devez vous adresser à votre médecin si votre enfant se sent moins bien, ou s'il ne ressent aucune amélioration :

- après 24 heures chez les nourrissons (de 3 mois à 2 ans),
- après 3 jours chez les enfants âgés de plus de 2 ans.

Arthrite chronique juvénile :

la posologie usuelle est de 30 à 40 mg/kg/jour en 4 prises par jour.

-Mode d'administration

Voie orale.

Le médicament s'administre au moyen de la pipette pour administration orale (graduée en kg et en ml) qui délivre une dose de 10 mg/kg par prise.

La dose à administrer pour 1 prise est obtenue en aspirant la suspension en tirant le piston de la pipette pour administration orale jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant.

- bien agiter le flacon avant emploi,
- la pipette pour administration orale doit être démontée, rincée et séchée après utilisation

4. Contre-indications :

-Antécédents d'allergie ou asthme déclenchés par la prise d'ibuprofène ou de substances d'activité proche (AINS, aspirine,.....ect).

-Antécédent d'allergie à l'un des excipients.

-Ulcère gastroduodénal en évolution.

-Insuffisance hépatocellulaire sévère.

-Insuffisance rénale sévère.

-Insuffisance cardiaque sévère non contrôlée.

-lupus érythémateux disséminé.

5. Mises en garde et précautions d'emploi :

-L'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez les sujets allergiques à l'aspirine ou aux AINS.

-Risque d'hémorragie gastro-intestinale ou ulcère/perforation chez le sujet fragile, de faible poids corporel, ou un malade soumis à un traitement anticoagulant ou antiagrégant

plaquettaire, en cas d'hémorragie gastro-intestinale, interrompre immédiatement le traitement .

-Surveiller attentivement le volume de diurèse et de la fonction rénale des malades insuffisants cardiaques, hépatiques et rénaux chroniques et des malades prenant un diurétique.

-En cas de trouble de la vue, un examen ophtalmologique complet doit être effectué.

Il est recommandé, au cours du traitement prolongé, de contrôler la formule sanguine les fonctions hépatiques et rénales.

-Lors de la varicelle ; il est prudent d'éviter l'utilisation de ce médicament.

6. Interactions médicamenteuses :

Majoration du risque d'hyperkaliémie en cas d'association avec :

- Les sels de potassium

- Diurétiques hyperkaliémants

- Les inhibiteurs de l'enzyme de conversion

- Les inhibiteurs de l'angiotensine II

- D'autres AINS - ciclosporine - tacrolimus- le triméthoprim

Risque lié à l'effet antiagrégant plaquettaire

- les AINS

- Ticlopidine

- clopidogrel

- En cas de prise de lithium : augmentation de la lithémie.

7. Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et utiliser des machines :

Prévenir les patients de l'apparition possible de vertige et de troubles de la vue.

8. Effets indésirables :

L'ibuprofène est généralement bien toléré

-liés à l'ibuprofène :

-Effets gastro-intestinaux : nausées, vomissements, gastralgies,

despysies, troubles du transit, rarement hémorragie digestive.

-Réactions d'hypersensibilité : dermatologique, respiratoire et générale.

-Effet sur le système nerveux central : l'ibuprofène peut être exceptionnellement responsable de vertige et de céphalées.

-Autres : quelques rares cas de trouble de la vue ont été rapportés, oligurie, insuffisance rénale. La découverte d'une méningite aseptique sous ibuprofène doit faire l'objet d'une recherche d'un lupus érythémateux disséminé ou une connectivité.

-Quelques modifications biologiques ont pu être observées : hépatiques (augmentation transitoire des transaminases), hématologiques (anémie hémolytique, agranulocytose).

-liés aux excipients :

-Possibilité de troubles digestifs et de diarrhées (présence de glycérol)

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice ; veuillez en informer votre médecin.

9. Surdosage :

* Signes :

-Effet non graves : nausées, vomissements.

-Effets graves : dépression du SNC, convulsion, atteintes digestives, bradycardie, atteinte rénale et acidose métabolique.

*Conduite à tenir :

-Transfert immédiat en milieu hospitalier

-Evacuation rapide du produit ingéré par lavage gastrique

-Charbon actif pour diminuer l'absorption de l'ibuprofène.

-Traitement symptomatique.

10. Conservation :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jamais laisser un médicament à la portée des enfants.

DE N° : 21/ 04 B 042/ 285

Date de la dernière révision : Mai 2020



Détenteur de la décision d'enregistrement /Fabricant / Conditionneur :
UPC, Zone Industrielle Palma, lot n° 7A ,25000 Constantine –Algérie.

N03PAC021

باسيفان

20مغ/مل

ايوبوروفان

عن طريق الفم

مستعلق للشرب

5. احتياطات الاستعمال:

-ان اخذ هذا الدواء قد يسبب أزمة الربو، خاصة عند المرضى الذين يعانون من حساسية للاستيرين ومضادات الالتهاب الغير الستيرويدية. احتمال حدوث نزيف معوي او قرحة ثقب عند المرضى الحساسين او الذين يعانون من ضعف بدني او مرضى ملزمين بعلاج ضد تخثر صفائح الدم.

-في حالة نزيف معوي او معدي يجب التوقف عن تناول هذا الدواء مباشرة.

-يجب مراقبة مقدار البول و الوظيفة الكلوية عند مرضى القلب، الكبد و الكلى الحادة، المرضى الذين يتناولون مدرات للبول.

-في حالة ظهور اضطرابات في الرؤية، ينصح بإجراء فحص طبي شامل، يستحسن في حالة علاج مطول، مراقبة الصيغة الدموية و وظائف الكبد و الكلى.

- أثناء جردى الماء من المستحسن تجنب هذا الدواء

6. التداخلات الدوائية:

-زيادة خطر ارتفاع نسبة البوتاسيوم في الدم في حالة استعمال هذا الدواء مع:

- املاح البوتاسيوم.
- مدرات البول البوتاسية.
- مُثبّطات الانزيم المحول.
- مُثبّطات الانجيوتنسين2
- مضادات الالتهاب الغير الستيرويدية.
- سيكلوسبورين.
- تاكروليموس.
- ترينيموبريم.

خطر ناتج عن مضادات تكس الصفائح الدموية في حالة استعمال هذا الدواء مع:

- مضادات الالتهاب الغير الستيرويدية.
- تيكلويددين.
- كلوبيدوغرل.

-في حالة اخذ الليثيوم: ارتفاع نسبة الليثيوم في الدم.

7. تأثير الدواء على استعمال الآلات و قيادة السيارات:

يجب اعلام المرضى عن احتمال الاحساس بالدوران و ضعف النظر.

8. اثارغير مرغوب فيها:

- ناتجة عن الايوبوروفان:

- اثار معدية/معوية:
- امكانية حدوث : غثيان، الام في المعدة، عسر الهضم، اضطرابات هضمية، نادرا نزيف معدي.
- حساسية مفرطة جلدية، تنفسية و عامة.
- على مستوى الشبكة العصبية المركزية نادرا تيهان، صداع.
- حالات نادرة لاضطرابات الرؤية، نقص التبول، قصور كلوي.
- عند حدوث التهاب السحايا عند استعمال الايوبوروفان، يجب البحث عن ذنبية حمامية متفرقة.
- بعض التغيرات البيولوجية كبدية (ارتفاع الانزيمات الكبدية) و دموية (فقر الدم)

-ناتجة عن السواغ :

- اضطرابات هضمية او اسهال ناتجة عن وجود الجليسيرول.
- في حالة ظهور حالات اخرى غير مذكورة، يرجى اعلام الطبيب فورا

9. فرط الجرعة:

*العلامات:

-العلامات الغير خطيرة: غثيان، تقئ.

-العلامات الخطيرة: اكتئاب، اختلاج، اصابات معدية، بطئ القلب

، اصابات كلوية و حماض لا تنفسي.

*التدبير العلاجي:

-النقل السريع للمستشفى

-التفريغ السريع للدواء عن طريق غسل المعدة.

-استعمال الفحم المنشط ليقفل من امتصاص الايوبوروفان

-معالجة الاعراض.

10. الحفظ:

-يحفظ في درجة حرارة اقل من 25° درجة مئوية.

لا تتركوا الدواء في متناول الأطفال.

مقرر التسجيل رقم: 21/ 04 B 042 /285

تاريخ مراجعة النشرة: ماي 2020.

صاحب مقرر التسجيل /الصانع/ المعبي :

UPC، المنطقة الصناعية بالما، حصة رقم 7 أ،

25000 قسنطينة - الجزائر.

