

التعريف بالدواء التركيب

إيبوبروفين 200 ملغ.....
كلورهيديرات البسودوإيفيدرين.....30 ملغ.
سوانق: نضاد هلم مسبقا، سيلولوز ميكروكريستالين، بوفيدون K-30، حمض ستيريك، سلفات لوريل الصوديوم، كروسكارميلوز صوديومي، ثنائي أكسيد السيليس الغرواني، أوباداري AMB بني (كحول عديد الفانيلين، ثنائي أكسيد التيتان، طلق أكسيد الحديد الأصفر، أكسيد الحديد الأحمر، لستين، صمغ الزانثان) كك قرص مغلف واحد.

الشكل الصيدلي والعينة

قرص مغلف، علية من 20.

الصفة الصيدلي العلاجي

مسكن محيطي للألم/ مضاد للحمى. (N : الجهاز العصبي المركزي).
مزيل احتقان الأنف عن طريق العلاج العام. (R : الجهاز التنفسي).

صاحب مقر التسجيل/ المصانع

مخابر مريال، مر 30، م.ص، واد السمار - الجزائر - الجزائر.

ما هي حالات استعمال هذا الدواء؟

يحتوي كسيدرول® ريش على مضاد للتهاب غير ستيرويدي: إيبوبروفين، و على مضيق للأوعية مزيل لإحتقان الأنف: البسودوإيفيدرين، و هو مناسب لمعالجة زكام البالغ (ابتداءً من 15 سنة):
* إحساس بالأنف المسدود.
* صداع و/أو حمى.

تنبيه!

ما هي موانع استعمال هذا الدواء؟

لا تتناولوا هذا الدواء في الحالات التالية:

* الأطفال الذين يقل سنهم عن 15 سنة.

* ابتداءً من الشهر السادس من الحمل.

إن كنت ترضعين.

* سوابق لأرجية أو ربو ناجين عن تناول هذا الدواء أو دواء مشابه، خاصة مضادات للتهاب غير ستيرويدية أخرى، الأسبرين،

* قرحة معدية أو إثنا عشري في حالة تطور.

* داء وخيم للكبد، للكلى و للقلب (قصور ناجي).

* فرط ضغط الدم مخطر أو غير متوازن بالعلاج.

* إذا عانيتم من حادثة وعائية دماغية.

* بعض أشكال الزرق (زيادة الضغط في العين).

* صعوبة في التبول مصدرها البروستاتة أو غيرها.

* إختلاجات سابقة أو حديثة.

* ذئبة حمامية منتشرة.

* سوابق حساسية تجاه المكونات الأخرى لهذا الدواء.

في حالة الشك، استشيرو طبيبك أو صيدليكم.

تغذيرات خاصة

قبل استعمال هذا الدواء، استشيرو طبيبك في حالة:

* سوابق للربو مقرونة بالتهاب مزمن للأنف . التهاب مزمن للجيوب أو

سلائل في الأنف. يمكن أن يسبب استعمال هذا المستحضر توبة ربوية.

خاصة لدى بعض الأشخاص ذوي حساسية للأسبرين أو لحساد الإلتهاب

غير الستيرويدي.

* تناول علاج مضاد للتخثر. يمكن أن يسبب هذا الدواء تظاهرات

معدية معوية خطيرة:

* سوابق هضمية (فقر حجابي، نزف هضمي، قرحة معدية أو إثنا عشري

قدحان).

داء قلبي، كبد أو كلوي.

فرط ضغط الدم.

* أمراض قلبية، فرط الدرقية (فرط وظائف الغدة الدرقية)،

اضطرابات الشخصية أو داء السكري.

في حالة تناول أدوية موجهة لمعالجة الشقيقة (خاصة الأدوية القلوانية

المشتقة من الإرغوت).

أثناء المعالجة: (أنظر التأثيرات غير المرغوبة و المزعجة)

احتياطات الإستعمال

إستشرو طبيبك، في حالة:

* تدفق أنفي فحشي.

* استمرار الحمى.

* غياب خسن بعد 5 أيام من المعالجة.

إن كنتم متخضعون لتخدير أوقفوا المعالجة بهذا الدواء مسبقا و أبلغوا

تقني التخدير.

يمكن أن تؤدي البسودوإيفيدرين إلى تفاعل إيجابي عند إجراء الفحوصات

المعارضة لتعاطي المنشطات.

في حالة الشك، لا تتدروا في استشارة طبيبك أو صيدليكم.

التداخلات بين الأدوية والتدخلات الأخرى

لتفاعلات تفاعلات فيما بينها، الدواء طبيبك أو صيدليكم عن أي دواء آخر

تتناولونه، خاصة مع:

مانعات التخثر عن طريق الفم، مضادات الإلتهاب غير الستيرويدية الأخرى

بما فيها الأسبرين و مشتقاتها بمقادير كبيرة. الهيبارين عن طريق الحقن.

الليثيوم. الأدوية المركبة أساسيا من مثبّطات الأكسيداز أحادي الأمين غير

الانتقائية مثل الإيرونابازيد (أدوية توصف في بعض حالات الاكتئاب).

التبكيهين.
فضلا عن ذلك، يحتوي هذا الدواء على مضيق للأوعية، البسودوإيفيدرين، التي يستحسن عدم تناولها مع أدوية أخرى مضيقية للأوعية مثل البروموكريبتين، البرغوليد، الليزريد، الكابريغولين، الأرغوتامين، ثنائي الهيدروأرغوتامين أو بأدوية أخرى موجهة لإزالة احتقان الأنف سواء كان تعاطيها عن طريق الفم أو الأنف.

لا يجب تناول هذا الدواء بالاشتراك مع الإيفيدرين، الفينيل بروبانولامين، الفينيليفرين و الميثيل فينيدات.

في حالة الشك، لا تتدروا في استشارة طبيبك أو صيدليكم.

الحمل و الإرضاع
يشار إلى تفادي استعمال هذا الدواء حتى الشهر الخامس ضمنا من الحمل

و يمنع استعماله ابتداءً من الشهر السادس من الحمل.
بسبب تأثيرات وخيمة والعواقب على الرضيع، يمنع تناول هذا الدواء إن كنت ترضعين.

بصفة عامة، في حالة الحمل أو الإرضاع يجب إستشارة طبيبك أو صيدليكم قبل تناول أي دواء.

الساقيون و مستخدموا الآلات
في حالات نادرة، يمكن أن يسبب تناول هذا الدواء دوخة و اضطرابات البصر.

كيفية استعمال هذا الدواء

طريقة و خط التناول

عن طريق الفم، تباع الأقراص دون قضمها بكأس ماء كبير و يستحسن تناولها خلال الوجبات.

المقادير
مخصص للبالغ (ابتداءً من 15 سنة)

تناولوا قرص واحد في الجرعة، جدد عند الحاجة بعد 6 ساعات، دون تجاوز 4

أقراص في اليوم.
في حالة أعراض أكثر شدة، تناولوا قرصين في الجرعة، دون تجاوز 4 أقراص

في اليوم.

يجب أن تتباعد الجرعات بـ 06 ساعات على الأقل.

الدة القصوى للمعالجة 5 أيام.

في حالة الشك، لا تتدروا في استشارة طبيبك أو صيدليكم.

طريقة التعامل في حالة تناول جرعة مفرطة

في حالة تناول جرعة مفرطة أو تناول كمية كبيرة من الأقراص، استشيرو فوراً طبيبك.

طريقة التعامل في حالة نسيان تناول جرعة أو عدة جرعات
لا تضاعفوا الجرعة من أجل تعويض تلك النسيبة.

التأثيرات غير المرغوبة و المزعجة

كل مستحضر فعال، قد يؤدي تناول هذا الدواء، لدى بعض الأشخاص، إلى ظهور بعض التأثيرات المزعجة.

يمكن لهذا الدواء أن يسبب التأثيرات غير المرغوبة التالية:

* إحساس بتسارع نبضات القلب، خفقان، ظهور أو تزايد الصداع، ظهور غثيان، تقيء، اضطرابات سلوكية (ارجعة لتواجد البسودوإيفيدرين)؛

* نزف مدي معوي (تقيء الدم، تقيء الدم، تواجد الدم في السروج أو لتلون السروج بالأسود، في حالات نادرة؛ و تكثر هذه الأخيرة كلما تزايدت عدد الجرعات (راجع لتواجد الإيبروفين).

* دلائل مستدعية لأرجية لهذا الدواء، خاصة التوبات الربوية أو داء كوينكه (انتفاخ مفاجيء للوجه و العنق مع ضيق تنفسي) أو أرجية جلدية (طفح جلدي، حكة، وذمة، اشتداد البشري الزمق).

* أرققوا النزك و اتصلوا فوراً بطبيبكم أو بمصلحة طبية إستجالية.

فضلا عن ذلك، يمكن أثناء المعالجة، أن يطرأ ما يلي:

* اضطرابات هضمية: آلام المعدة، تقيء، غثيان، إسهال، إمساك؛

* إمكانية حدوث توبة زرق حادة عند المرضى الذين هم عرضة لذلك؛

* اضطرابات بولية (تناقص هام للابوال، صعوبة التبول) خاصة في حالة شذوذ بالاحليل أو البروستاتة، قصور كلوي؛

* جفاف الفم، خفقان؛

* إختلاجات، هلاوس، هياج، قلق، أرق.

يمكن، استثنائيا، أن يطرأ ما يلي:

* صداع مصحوب بغثيان، تقيء و رغبة متبسة؛

* لوحظت تغيرات في التوازن الكبدوي أو في الصيغة الدموية (انخفاض الكريات البيضاء أو الكريات الحمراء) يمكن أن تكون خطيرة؛

* اضطرابات البصر؛

* تم الإبلاغ عن حوادث وعائية دماغية زفية لدى المرضى المعالجين بأدوية تحتوي على البسودوإيفيدرين، خاصة في حالة عدم احترام موانع

الاستعمال أو التحذيرات.

أبلغوا طبيبك أو صيدليكم عن كل أثر غير مرغوب فيه و مزعج غير مذكور في هذه

النشرة.

الحفظ

لا يجب تحطيط التاريخ الأقصى للاستعمال المذكور على التغليف الخارجي، يحفظ هذا الدواء تحت درجة حرارة تقل عن 30 م°.

لا يترك الدواء في متناول الأطفال.

قائمة II

رقم مقرر التسجيل: 13/22A 043/268

تاريخ مراجعة النشرة: فيفري 2013 (V2).

XYDOL® RHUME

Ibuprofène 200 mg & Pseudoéphédrine 30 mg

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

Composition

Ibuprofène 200 mg.
Chlorhydrate de pseudoéphédrine 30 mg.
Excipients : amidon prégelatinisé, cellulose microcristalline, povidone K-30, acide stéarique, sodium lauryl sulfate, croscarmellose sodique, dioxyde de silice colloïdale, Opadry AMB marron (alcool polyvinylique, dioxyde de titane, talc, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, lécithine, gomme de xanthane) q.s.p. un comprimé pelliculé.

Forme pharmaceutique et présentation

Comprimé pelliculé, boîte de 20.

Classe pharmaco-thérapeutique

Antalgique périphérique / antipyrétique. (N : système nerveux central).

Décongestionnant nasal par voie systémique. (R : Système respiratoire).

Détenteur de la décision d'enregistrement / Fabricant

Laboratoires MERINAL, voie V30, Z.I. oued S'mar, Alger, Algérie.

DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Le XYDOL® Rhume contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : l'ibuprofène, et un vasoconstricteur décongestionnant nasal : la pseudoéphédrine.

Il est indiqué dans le traitement au cours des rhumes de l'adulte (à partir de 15 ans) :

- des sensations de nez bouché,
- des maux de tête et/ou fièvre.

ATTENTION !

Dans quel(s) cas ne pas utiliser ce médicament ?

Ne prenez jamais ce médicament dans les cas suivants :

- enfant de moins de 15 ans,
- à partir du 6ème mois de grossesse,
- si vous allaitez,
- antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine,
- ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,
- maladies graves du foie, des reins et du cœur (insuffisance coronarienne),
- hypertension artérielle grave ou mal équilibrée par le traitement,
- si vous avez présenté un accident vasculaire cérébral,
- certaines formes de glaucomes (augmentation de la pression dans l'œil),
- difficultés à uriner d'origine prostatique ou autre,
- convulsions anciennes ou récentes,
- lupus érythémateux disséminé,
- Antécédent d'allergie aux autres constituants de ce médicament.

EN CAS DE DOUTE, VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Mises en garde spéciales

AVANT D'UTILISER CE MÉDICAMENT, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN 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 ;
- de prise d'un traitement anticoagulant ; ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves ;
- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens) ;
- de maladie du cœur, du foie ou du rein ;
- d'hypertension artérielle ;
- d'affections cardiaques, d'hyperthyroïdie (hyperfonctionnement de la glande thyroïde) ;
- de troubles de la personnalité ou de diabète ;
- en cas de prise de médicaments destinés à traiter la migraine (notamment médicaments alcaloïdes dérivés de l'ergot de seigle).

AU COURS DU TRAITEMENT : (voir EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÊNANTS).

Précaution d'emploi

CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN, en cas :

- d'écoulement nasal purulent,
- de persistance de la fièvre,
- d'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement.

Si vous devez subir une anesthésie, arrêtez au préalable le traitement par ce médicament et prévenir l'anesthésiste.

La pseudoéphédrine peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions médicamenteuses et autres interactions

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, SIGNALEZ SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN, notamment :

Des anticoagulants oraux, d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens y compris l'aspirine et ses dérivés à fortes doses, de l'héparine injectable, du lithium, des médicaments à base d'IMAO non sélectifs tel que l'iproniazide (médicaments prescrits dans certains états dépressifs), du méthotrexate à fortes doses (supérieures à 15 mg par semaine), de la ticlopidine.



l'usage de ce médicament est déconseillé jusqu'au 5ème mois inclus de la grossesse et contre-indiqué à partir du 6ème mois de la grossesse.

En raison de possibles effets néfastes chez le nourrisson, la prise de ce médicament est contre-indiquée si vous allaitez.

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MÉDICAMENT.

Conducteurs et utilisateurs de machines

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges et des troubles de la vue.

COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Voie et mode d'administration

Voie orale. Les comprimés sont à avaler tel quels avec un grand verre d'eau, de préférence au cours des repas.

Posologie

RÉSERVER À L'ADULTE (À PARTIR DE 15 ANS)

1 comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 comprimés par jour.

En cas de symptômes plus intenses, prendre 2 comprimés par prise, sans dépasser 4 comprimés par jour.

Les prises doivent être espacées d'au moins 6 heures.

La durée maximale du traitement est de 5 jours.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Conduite à tenir en cas de surdosage

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, prévenir immédiatement un médecin.

Conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÊNANTS

PERSONNE TOUT PRODUIT ACTIF, CE MÉDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GÊNANTS

Ce médicament peut entraîner les effets indésirables suivants :

• sensation d'accélération des battements du cœur, de palpitations, d'apparition ou d'augmentation de maux de tête, d'apparition de nausées, de vomissements, de troubles du comportement (liée à la présence de pseudoéphédrine) ;

• hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir) dans certains cas rares ; celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée (liée à la présence d'ibuprofène) ;

• signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment une crise d'asthme, un œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou avec gêne respiratoire) ou des allergies cutanées (éruption sur la peau, démangeaisons, œdème, aggravation d'urticaire chronique).

ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN OU UN SERVICE MÉDICAL D'URGENCE.

Par ailleurs, au cours du traitement, il est possible que surviennent :

• des troubles digestifs : maux d'estomac, vomissements, nausées, diarrhée, constipation,

• possibilité de déclenchement d'une crise de glaucome aiguë chez les sujets prédisposés,

• troubles urinaires (diminution importante des urines, difficulté à uriner) en particulier en cas d'anomalie de l'urètre, de la prostate, insuffisance rénale,

• sécheresse de la bouche, palpitations,

• convulsions, hallucinations, agitation, anxiété, insomnie.

Exceptionnellement peuvent survenir :

• maux de tête accompagnés de nausées, vomissements et une raideur de la nuque ;

• des modifications du bilan hépatique ou de la formule sanguine (baisse des globules blancs ou des globules rouges) pouvant être graves ont été observées ;

• des troubles de la vue ;

des accidents vasculaires cérébraux hémorragiques ont été rapportés chez des patients traités par des médicaments contenant de la pseudoéphédrine, notamment en cas de non respect des contre-indications ou des mises en garde.

SIGNALEZ À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ ET GÉNANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION

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

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 30°C.

NE PAS LAISSER UN MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Liste II

N° de la décision d'enregistrement : 13/22A 043/268.

Date de révision de la notice : Février 2013 (V2).