

Voltum® 25 mg et 100 mg

(Diclofénac sodium)

Suppositoire

COMPOSITION ET PRÉSENTATION:

Diclofénac sodique 25 mg 100mg.

Excipients: supposcire

Boîte de 10 suppositoires.

PROPRIÉTÉS:

Voltum® est un anti-inflammatoire non stéroïdiens possédant des propriétés anti-rhumatismales, anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrrétiques.

INDICATIONS:

Voltum® 25 mg est indiqué dans le traitement des rhumatismes inflammatoires infantiles.

Voltum® 100 mg est indiqué dans :

- le traitement symptomatique au long cours des rhumatismes inflammatoires chroniques (polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndrome apparentés, tels que le syndrome de Fiessinger-Leroy-Reiter, et rhumatisme psoriasique); de certaines arthroses douloureuses et invalidantes.

- le traitement symptomatique de courte durée des poussées aigues des rhumatismes abarticulaires, arthrites microcrystallines, arthroses, lombalgies, radiculalgies sévères.

POSÉOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

Posologie:

Voltum® 25mg :

Réservez à l'enfant dont le poids est supérieur à 16 kg (soit environ 4 ans).

Rhumatismes inflammatoires : 2 à 3 mg/kg/jour, à répartir en 2 ou 3 prises soit pour l'enfant de 16 à 35 kg : 1 suppositoire à 25 mg, 2 à 3 fois par jour.

Voltum® 100mg : Réservez à l'adulte:

- En traitement d'attaque: 150mg/jour en 2 prises soit 1 suppositoire à 100 mg à compléter avec une forme orale.

- En traitement d'entretien: 1 suppositoire à 100 mg/jour le soir au coucher.

Mode d'administration:

Voie rectale.

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance du médecin.

Pour une bonne utilisation de ce médicament, il est indispensable de se soumettre à une surveillance médicale régulière.

CONTRE-INDICATIONS:

Hypersensibilité au diclofénac; patients souffrant d'un ulcère gastro - duodénal évolutif, d'insuffisance rénale grave, insuffisance cardiaque sévère non contrôlée. Le diclofénac est contre indiqué chez les patients chez qui la prise d'aspirine ou d'un autre anti-inflammatoire non stéroïdiens provoque une crise d'asthme aiguë, d'urticaire ou de rhinite allergique. Le diclofénac en suppositoire est contre indiqué chez les patients ayant des antécédents de rectite ou chez l'enfant de moins de 16 kg. Ce médicament ne doit jamais être utilisé à partir du 5ème mois de la grossesse.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTION D'EMPLOI:

- L'administration de ce produit peut entraîner une crise d'asthme chez certains sujets allergiques à l'aspirine ou à un AINS.

- Les hémorragies gastro-intestinales ou les ulcères/perforations peuvent se produire à n'importe quel moment au cours du traitement et spécialement chez le sujet âgé, fragile, de faible poids corporel ou en cas d'association à un traitement anticoagulant.

- Utiliser ce médicament avec précaution en cas d'antécédents digestifs (ulcère gastroduodenal, colite ulcéreuse, maladie de Crohn); une atteinte de la fonction hépatique, des antécédents de perturbations hématologiques ou des troubles de la coagulation.

- Une augmentation du taux d'une ou plusieurs enzymes hépatiques peut se produire. Interrrompre le traitement lors d'anomalies persistantes ou d'aggravation de la fonction hépatiques ou lors de signes cliniques d'hépatopathie.

- Au cours de traitement prolongé, contrôler la formule sanguine, les fonctions hépatique et rénale.

- Une surveillance clinique est nécessaire, dès le début du traitement en cas d'HTA ou d'insuffisance cardiaque.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES:

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse : Le diclofénac sodium est contre - indiqué pendant la grossesse.

Allaitement : Les AINS passant dans le lait maternel, par mesure de précaution il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :

Prévenir les patients de l'apparition possible de vertiges, de somnolence ou troubles de la vue.

EFFECTS INDESIRABLES:

Peu fréquent : nausées, vomissement, diarrhées, crampes abdominales, douleurs épigastriques, dyspepsie, anorexie, éructations, céphalées, étourdissements, vertiges, augmentation des transaminases sériques;

Rare : ulcère gastroduodenal, perforation ou hémorragie digestives, somnolence hépatique avec ou sans ictere;

Très rare : survenue de dermatoses bulleuses (Steven-Johnson, syndrome de Lyell) et érythrodermie, éruption cutanée, urticaire, eczéma, bronchospasme, pneumopathie d'hypersensibilité, réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes, notamment chez les sujets présentant une allergie à l'aspirine, leucopénie, agranulocytose, thrombopénie avec ou sans purpura, aplasie médullaire, anémie hémolytique.

Cas isolés : affections abdominales basses telles que colite hémorragique, spéculaires, exacerbation de colite ulcéreuse. Ont été signalés des pancréatites, compris purpura allergique, d'hypotension, convulsions, méningite aseptique, insomnie, irritabilité, asthénie, tremblements, troubles sensoriels, insuffisance rénale aiguë, néphrite interstitielle, de nécrose tubulaire aiguë, de syndrome néphrotique, de nécrose papillaire, hépatite fulminante.

Signalez à votre médecin ou votre pharmacien tout effet non souhaité gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

SURDOSAGE :

Symptômes : céphalée, agitation motrice, secousses musculaires, irritation accrue, ataxie vertiges, convulsion, douleurs épigastriques, nausées, vomissements, hématemèse, diarrhée, ulcère gastroduodenal, troubles hépatiques, oligurie.

Traitements : transfert immédiat en milieu hospitalier spécialisé, traitements symptomatiques.

CONSERVATION :

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée en clair sur l'emballage. Conserver à l'abri de l'humidité et à une température inférieure à 30°C.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Liste II

DATE DE RÉVISION DE LA NOTICE :

Avril 2015.

D.E. Algérie :

Voltum® 25mg : 09/04B 008/035

Voltum® 100mg : 08/97/04B 009/035

Fabricant, détenteur de D.E. et conditionneur :

Pharmalliance

Domaine Kouchi Idir, Ouled Fayet - Alger - (Algérie).

Pharmalliance