

Usénil® 400 mg

(Morniflumate)

Suppositoire sécable

Composition et présentation:

Morniflumate 400 mg

Excipients: Triglycérides hémisynthétiques.

Boîte de 8 suppositoires sécables.

Indications:

- Traitement symptomatique de longue durée de la polyarthrite rhumatoïde juvénile.
- Traitement symptomatique de la douleur au cours des manifestations inflammatoires (ORL et stomatologie).

Posologie et mode d'administration:

Mode d'administration:

Voie rectale.

Posologie:

Réservez à l'enfant de plus de 6 mois.

- De 6 à 30 mois : ½ suppositoire (200 mg de morniflumate), 2 fois/jour.

- De 30 mois à 12 ans : 1 suppositoire (400 mg de morniflumate) par 10 kg de poids et par jour, sans dépasser 3 suppositoires par jour.

Dans les indications ORL et stomatologiques, le traitement ne doit dépasser 4 à 5 jours.

Contre-indications:

- Antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de morniflumate ou de substances d'activité proche telles que autres AINS, acide acétylsalicylique (aspirine).
- Antécédents d'hémorragie ou de perforation digestive, d'ulcère péptique évolutif.
- Insuffisance hépatocellulaire sévère, rénale sévère, cardiaque sévère.
- Antécédents récents de rectites ou de rectorragies,

Mise en garde et précautions d'emploi:

- Il convient d'utiliser Usénil® 400 mg pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.
- Utiliser ce médicament avec prudence chez les personnes âgées ayant des antécédents d'hémorragie d'ulcération intestinale. Il convient d'instaurer un traitement protecteur.
- Le traitement par ce médicament doit être arrêté dès l'apparition d'un rash cutané, de lésions des muqueuses ou de tout autre signe d'hypersensibilité.
- En début de traitement ou après augmentation de la posologie, une surveillance de la diurèse et de la fonction rénale est recommandée chez les patients à risque.
- Surveiller la kaliémie en cas d'hyperkaliémie ou de rétention hydro-sodée.
- Utiliser avec précaution dans les affections de nature infectieuse ou comportant un risque infectieux.

Grossesse et allaitement:

Grossesse:

Jusqu'à 5 mois de grossesse : n'utiliser ce médicament qu'en cas de

nécessité absolue.

Au delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus): la prise de ce médicament est contre indiquée.

Allaitement:

La prise de ce médicament pendant l'allaitement est contre indiquée.

Interactions médicamenteuses:

Associations déconseillées:

Autres AINS, anticoagulants oraux, héparines non fractionnées, héparines de bas poids moléculaire et apparentés (à doses curatives et/ou chez le sujet âgé), lithium, méthotrexate, pemetrexed.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi:

Ciclosporine, tacrolimus, diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, méthotrexate, utilisé à des doses inférieures ou égales à 20 mg/semaine, pemetrexed (patients ayant une fonction rénale normale).

Associations à prendre en compte:

Acide acétylsalicylique à des doses anti-agrégantes (de 50 mg à 375 mg par jour en 1 ou plusieurs prises), glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif), anti-agrégants plaquettaires et inhibiteurs de la recapture de la sérotonine (ISRS), héparines non fractionnées, héparines de bas poids moléculaires (doses préventives), Béta-bloquants (sauf esmolol), déferasirox.

Effets indésirables:

Intolérance locale, nausées, diarrhées, vomissements, vertige, hypertension, tachycardie, photosensibilisation, néphrite.

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

Surdosage:

Conduite à tenir:

Transfert immédiat en milieu hospitalier.
Charbon activé pour diminuer la réabsorption de l'acide niflumique et ainsi en réduire les taux sériques.

Traitemennt symptomatique.

Conservation:

A conserver à une température inférieure à 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Liste II

Date de révision de la notice:

Septembre 2015

D.E. Algérie: 09/ 04B 031/035

Fabricant, détenteur de D.E et conditionneur:

Pharmalliance

Domaine Kouchi Idir, Ouled Fayet - Alger, Algérie

Pharmalliance