

COMPOSITIONS ET PRESENTATIONS :

Tifen® comprimé:

Kétotifène (sous forme de fumarate 1,38 mg) 1 mg
Excipients: Lactose monohydrate, stéarate de magnésium, povidone, talc, amidon de maïs, amidon de sodium glycolate.

Excipients à effet notoire : Lactose.

Boîte de 30 comprimés.

Tifen® sirop:

Kétotifène (sous forme de fumarate 1,38 mg/ cuillère)...1 mg
Excipients: Solution de sorbitol, glycerol, éthanol, phosphate de sodium anhydre dibasique, acide citrique monohydrate, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, arôme de framboise, eau purifiée.

Excipients à effet notoire : Sorbitol, parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle.

Flacon en verre de 100 ml avec cuillère - mesure.

INDICATIONS :

Traitement symptomatique de la rhinoconjonctivite allergique.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

En raison de risques de somnolence en début de traitement, une période d'adaptation de quelques jours à demi-dose administrée uniquement le soir peut être préconisée.

Comprimé: Adulte et enfant de plus de 6 ans : 1 comprimé matin et soir.

Solution buvable : Enfants de plus de 4 ans (plus de 12 kg) : 1 cuillère- mesure (5ml = 1 mg de kétofen) de solution matin et soir.

CONTRE- INDICATIONS :

Hypersensibilité connue au kétofen ou à l'un des constitutifs du produit.

MISES EN GARDE:

La survenue d'une surinfection bronchique ou ORL nécessite l'administration complémentaire d'antibiotiques spécifiques. De très rares de convulsions ont été rapportées, notamment chez l'enfant, lors de traitement par kétofen. En raison de la présence de lactose, le comprimé n'est pas recommandé en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et galactose ou de déficit en lactase.

En raison de la présence de sorbitol, la solution buvable n'est pas recommandée en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase. *En cas de doute, demander l'avis du médecin ou du pharmacien.*

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

L'utilisation du kétofen n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 4 ans. L'absorption de boissons alcoolisées est formellement déconseillée pendant le traitement.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES:

Le kétofen peut renforcer l'action de certains médicaments.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, signalez systématiquement tout autre

traitement en cours à votre médecin ou votre pharmacien
en particulier certains médicaments tranquillisants, antidépresseurs agissant sur le système nerveux et les médicaments à base d'atropine.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse : Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le kétofen pendant la grossesse.

Allaitement : Le traitement par kétofen est déconseillé en cours d'allaitement.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :

Il convient d'attirer l'attention, notamment des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'utilisation de ce médicament.

EFFETS INDESIRABLES:

Les effets indésirables se manifestent les premiers jours de traitement mais disparaissent malgré la poursuite de celui-ci.

Sont rapportés principalement : - Sécheresse de la bouche, effet sédatif avec somnolence diurne. Plus rarement, troubles digestifs, troubles de l'appétit, douleurs gastriques, constipation, nausées avec ou sans vomissements, exceptionnellement sensations de vertiges. Une prise de poids a été parfois constatée.

- Rarement ont été décrites en particulier chez l'enfant, nervosité, irritabilité, excitation et insomnie. Néanmoins, ces signes peuvent également être liés à la maladie en cause, demander l'avis du médecin. - Très rarement ont été rapportées, notamment chez l'enfant, des convulsions.

- Rarement, possibilité de survenue de réactions cutanées. En cas d'apparition de lésions cutanées ou buccales (gonflement, rougeur ou vésicules), arrêter le traitement et contacter votre médecin.

- Très rarement ont été décrites des hépatites ou une légère augmentation des glandes mammaires.

SURDOSAGE :

Signes : somnolence, confusion, ralentissement ou accélération de la fréquence cardiaque et (ou) respiratoire, excitation et convulsions.

Traitement : Lavage gastrique et administration de charbon actif.

CONSERVATION :

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée en clair sur l'emballage.

Conserver à température ambiante (< 25°C) dans un endroit sec. Liste II.

DATE DE REVISION DE LA NOTICE:

Janvier 2012.

D.E Algérie :

Tifen® comprimé: 08/ 97/ 20A 012/ 035

Tifen® sirop: 08/01/ 20A 013/ 035

Fabricant et détenteur de D.E :

Pharmalliance

Domaine Kouchi Idir

Ouled Fayet – Alger, Algérie

تيقان® كيتوتيقان®

التركيب والعبوة: كيتوتيقان® محلول للشرب

تيقان® قرص:

كيتوتيقان® (في شكل فورمات 1,38 ملخ) 1 ملغ

سواء.....

سواع ذات تأثير معلوم: لاكتوز

علية بها 30 فرقن.

تيقان® محلول للشرب:

كيتوتيقان® (في شكل فورمات 1,38 ملخ) 1 ملغ

سواء.....

سواع ذات تأثير معلوم: سوربيتول، براهادروكسيبنزوات متول

ويربيريل.

قارئات زجاجية تحتوي على 100 مل من محلول للشرب مع

ملعقة مقابس.

الاستطبابيات:

يسعمل في العلاج العرضي للالتهاب المתר�مة والأنف النابع

من الحساسية.

الجرعة و طريقة الاستعمال:

يسبب أخطار التوم في بداية العلاج، تستقر مدة التكيف بضعة

أيام بأخذ نصف الجرعة في المساء فقط.

قرص: الكبار البالغون والأطفال أكثر من 6 سنوات: قرص واحد

في الصباح و في المساء.

محلول للشرب: طفل أكثر من 4 سنوات (أكثر من 12 كلغ) :

ملعقة مقابس واحدة=5 مل= (مل=لكيتوتيقان) من محلول

صباحاً ومساءً.

مضاد الاستطبابيات:

فرط الحساسية المعروفة للكيتوتيقان أو لأحد مكونات الدواء.

المخافر:

تواجد تعنق شديد للصدر أو الأنف، الحنجرة يتطلب الإعطاء

المكمل للمضادات الحيوية الخاصة. تارجا جداً، حالات الانتباش

لوحظت عند الطفل خلال تناول للكيتوتيقان.

يسبب تواجد لاكتوز لا يعط القرص في حالة جلاكتوسيميا

القطيرية، سوء امتصاص جلوكوز و جلاكتوز أو نقص في

لاكتوز.

يسواجه سوربيتول ، لا يعط محلول الشرب في حالة

نقص للغروفكتوز ، سوء امتصاص الجلوكوز والجلاكتوز أو

نقص في سوكراز- ايسومالتاز. في حالة شوك، يجبأخذ رأي

الطبيب أو الصيدلي.

احتياطات الاستعمال:

لا يوصى باستعمال لكيتوتيقان للأطفال أقل من 4 سنوات. إن

تناول الكحول غير منصوح به إطلاقاً أثناء العلاج.

التفاعلات الدوائية:

يمكن للكيتوتيقان أن يقوي فعالية أدوية معينة. لتفادي أي

تفاعل مع عدة أدوية، يجب حتماً إيقاف الطبيب أو الصيدلي

على أي علاج يؤخذ في نفس الوقت وخاصة بعض المهدئات، مضادات الانهيار العصبي المؤثرة على الجهاز العصبي و الآتروبين.

الحمل والرضاعة: الحمل، كإجراء وقائي، من الأحسن أن لا يستعمل لكيتوتيقان خلال الحمل.

الرضاعة: لا يستعمل هذا الدواء أثناء الرضاعة، السياقة واستعمال الآلات:

يستلزم على الشخص تبييه سياراته و مستعمل الآلات على أخطار التوم المرتبطة باستعمال هذا الدواء.

التاثيرات الغير مرغوب فيها: إن التاثيرات غير المرغوب تظهر في أيام العلاج الأولى و تختفي على العموم بعد ذلك بشكل سريع نسبياً.

- جفاف القهق، آخر السكر مع نعاس في النهار، أكثر ندرة اضطرابات ضمئنة، اضطرابات الشهيء، الام معدية، قفين، غثيان مصحوب أو دون قيء، و استثنائنا إحساس بالدوار. وقد لوحظت أحياناً زيادة في الوزن.

- نارقة أحياناً، وصفت خاصة عند الأطفال حالة عصبية، انفعال، هيجان، و سهل. ومن الممكن أن هذه الأعراض تاتي من المرض، يجب أخذ رأي الطبيب.

- دارماً جداً، لوعة عدغ بعض الأطفال انتباضاً - بإمكان أحياناً حدوث تفعّل عدلي، في حالة ظهور أورام جلدية أو فموية (انتفاخ، احمرار أو حويصلات)، يجب وقف العلاج وإبلاغ الطبيب.

- لوحظت أحياناً التهاب الكبد أو ارتفاع حجم الثدي.

فقط المبردة:

العاملات: النوع، ارتباك، بطء أو تسارع نبضات القلب والتقيسية، هيجان و انتباش.

العلاج: غسل معدى و إعطاء النحوم المنتشر. الاحتياط:

لا تتجاوز حد تاريخ الاستعمال الظاهر بوضوح فوق العلبة. يحفظ في مكان جاف، في درجة حرارة عادية (أقل من 25 درجة مئوية).

قائمة II: تاريخ مراجعة الوصفة:

جائفي 2012 رقم التسجيل في الجزائر:

تيقان® قرص: 08/ 97/ 20A 012/ 035
تيقان® محلول للشرب: 08/ 01/ 20A 013/ 035

منتج و صاحب قرار التسجيل:

فريمانس

حوش كوشي إدبر، أولاد فايت - الجزائر