

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, glycérol, 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.

POSEOLOGIE 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 kétotifène) de solution matin et soir.

CONTRE- INDICATIONS :

Hypersensibilité connue au kétotifène ou à l'un des constituants 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 rapportés, notamment chez l'enfant, lors de traitement par kétotifène. 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 kétotifène 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 kétotifène 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 kétotifène pendant la grossesse.

Allaitement : Le traitement par kétotifène 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 activé.

CONSERVATION :

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

Conserver à température ambiante ($\leq 25^{\circ}\text{C}$) 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

تيفان® (كيتوتيفان)

التكوين و العبوة:

تيفان® قرص:

كيتوتيفان (في شكل فومرات 1,38 ملغ) 1 ملغ
سواغ كمية كافية لقرص واحد
سواغ ذات تأثير معلوم: لاكتوز
علبة بها 30 قرص.

تيفان® محلول للشرب:

كيتوتيفان (في شكل فومرات 1,38 ملغ) 1 ملغ
سواغ كمية كافية لمعلقة مقياس
سواغ ذات تأثير معلوم: سوربتول، براهدروكسينزوات متيل
وبريل.

قارورة زجاجية تحتوي على 100 ملل من محلول للشرب مع
ملعقة مقياس.

الاستقطابات:

يستعمل في العلاج العرضي لإلتهاب المتحممة و الأنف الناع
من الحساسية.

الجرعة و طريقة الاستعمال:

بسبب أخطار النوم في بداية العلاج، تستغرق مدة التكيف بضعة
أيام بأخذ نصف الجرعة في المساء فقط.

قرص: الكبار البالغين و الأطفال أكثر من 6 سنوات: قرص واحد
في الصباح و في المساء.

محلول للشرب: طفل أكثر من 4 سنوات (أكثر من 12 كلغ) :
ملعقة مقياس واحدة (=1ملغ=1ملغ لكيتوتيفان) من المحلول

صباحا و مساء.

مضاد الاستقطابات:

فرط الحساسية المعروفة للكيتوتيفان أو لأحد مكونات الدواء.

الحاذير:

تواجد تعفن شديد للصدر أو الأنف: الحجرة يتطلب الإعطاء
المكمل للمضادات الحيوية الخاصة نادرا جدا، حالات الانقباض
لوحظت عند الطفل خلال تناوله للكيتوتيفان .

بسبب تواجد لاكتوز لا يعط القرص في حالة جلاكتوسيميا
القطرية ، سوء امتصاص جلكوز و جلاكتوز أو نقص في
لاكتاز.

بسبب تواجد سوربيتول ، لا يعط محلول الشرب في حالة
تعصب للفركتوز ، سوء امتصاص الجلكوز و الجلاكتوز أو
نقص في سوكراز- ايسوماتاز. في حالة شك. يجب أخذ رأي
الطبيب أو الصيدلي.

احتياطات الاستعمال:

لا يجوز باستعمال كيتوتيفان للأطفال أقل من 4 سنوات. إن
تناول الكحول غير منصوحا به إطلاقا أثناء العلاج.

التفاعلات الدوائية:

يمكن للكيتوتيفان أن يقوي فعالية أدوية معينة. لتفادي أي
تفاعلات مع عدة أدوية. يجب حتما إبلاغ الطبيب أو الصيدلي

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

الحمل و الرضاعة:

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

الرضاعة: لا يستعمل هذا الدواء أثناء الرضاعة.

المساقاة و استعمال الألات:

يستلزم على الخصوص تنبيه سائقي السيارات و مستعملي
الألات على أخطار النوم المرتبطة باستعمال هذا الدواء.

التأثيرات الغير مرغوب فيها:

إن التأثيرات غير المرغوبة تظهر في أيام العلاج الأولى و
تختفي على العموم بعد ذلك بشكل سريع نسبيا:

- جفاف الفم، أثر السكون مع ناس في النهار. أكثر ندرة،
اضطرابات هضمية، اضطرابات الشفوية، آلام معدية، قيض،
غثيان مصحوب أو دون قي، و استثنايا إحساس بالدوار. و قد
لوحظت أحيانا زيادة في الوزن.

- نادرة أحيانا، وصفت خاصة عند الأطفال حالة عصبية،
انفعال، هيجان و سهد. لكن من الممكن أن هذه الأعراض ناتجة
من المرض، يجب أخذ رأي الطبيب.

- نادرا جدا، لوحظ عند بعض الأطفال انقباضا.

- بإمكان أحيانا حدوث طفح جلدي. في حالة ظهور أورام جلدية
أو قمية (انتفاخ، احمرار أو حويصلات)، يجب وقف العلاج و
إبلاغ الطبيب.

- لوحظ أحيانا التهاب الكبد أو ارتفاع حجم الثدي.

فرط الجرعة:

العلامات: النوم، ارتباك، بطئ أو تسارع نبضات القلب
و التنفسية، هيجان و انقباض.
العلاج: غسل معدوي و إعطاء الفحم المنشط.

الاحتياظ:

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

قائمة II.

تاريخ مراجعة الوصفة:

جانفي 2012

رقم التسجيل في الجزائر:

08/ 97/ 20A 012/ 035

تيفان® قرص:

08/ 01/ 20A 013/ 035

تيفان® محلول للشرب :

منتج و صاحب قرار التسجيل:

فرماليانس

حوش كوشاي إدير، أولاد فايت – الجزائر