

سيترام
ندنسيترون
8 4

1- الشكل و التقديم

28 7 . .

2- التركيب

يحتوي كل قرص مغلف على:

سيترا 4 :

ندنسيترون كلورهيدرات ثانوي التمويه على شكل أندنسيترون.....4 .

سيترا 8 :

أندنسيترون كلورهيدرات ثانوي التمويه على شكل أندنسيترون.....8 .

3- :

لاكتوز أحادي التمويه، سليلوز بلوري دقيق، نشاء الذرة سابق للهلمنة ستيلات المغنزيوم، أوبادري [(بولي فنيل

S - 6#FD &C)
ثاني أوكسيد النيتان (كينولين المنيوم)] : (E110)

(E110) S - :

4- .

مضاد للسيروتونين (أ: الجهاز الهضمي و الاستقلاب).

4- علاج الكيميائي

يوصف سيترا للوقاية و لعلاج الغثيان القيء

5- مقدار الجرعة و طريقة الاستعمال:

- عن طريق الفم.

خاص بالبالغين والأطفال الأكبر من 6 .

البالغ و الطفل ذو وزن يفوق 25 : 8 16 غ في اليوم، أي

ما يعادل 2 4 سيترا 4 غ أو قرص إلى قرصين سية 8

غ في اليوم.

قرص أو قرصين سيترا 4 غ في اليوم.

تدوم مدة العلاج من يوم إلى 5 أيام.

احترموا دائمًا مقدار الجرعة الموصوف من قبل الطبيب.

6- .

يمنع استعمال هذا الدواء في حالة حساسية في حالة الشك، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي

7- تحذيرات خاصة و احتياطات الاستعمال

- يجب القيام بفحص شامل قلبي-وعائي في حالة حدوث آلام صدرية و

- يجب أخذ بعين الاعتبار خطر تطوير حساسية هذا الدواء حساسية

- نظراً لاحتوائه على اللاكتوز، لا ينبغي استعمال هذا الدواء في حالة

الغلاكتوز أو نقص اللاكتاز (أمراض استقلابية نادرة).

- يمنع استعمال الأقراص عند الطفل في سن أقل من 6

لإمكانية البلع الخطأ لهذه الأخيرة.

- ينبغي استشارة الطبيب في حالة القصور الكبدي الحاد أو الإمساك الحاد

هـ على صبغة أزوفونية (E110) يمكن أن تسبب حساسية.
دواء في استشارة الطبيب أو الصيدلي.

8- التفاعلات مع أدوية أخرى
لتفادي التفاعلات الممكنة بين عدة أدوية، ينبغي إعلام الطبيب أو الصيدلي عن أي دواء آخر قيد الاستعمال

9- .

:

عدم استعمال هذا الدواء خلال الحمل.
إذا اكتشفت حملك خلال العلاج، استشيري الطبيب فهو الوحيد القادر على الحكم بوجوب موافصلة هذا الأخير.

:

لا ينصح باستعمال سيترا خلال الرضاعة، نظراً لتسربه في حليب الأم.
بصفة عامة، ينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل

10- الآثار غير المرغوبة

- اضطرابات بيولوجية كبدية،
- إمساك يمكن أن يتفاقم في حالات نادرة إلى انسداد معوي، خاصة عند بعض المرضى: مبطنات الإطراح، سوابق عملية جراحية هضمية،
- انخفاض الضغط الشرياني، آلام على مستوى الصدر، اضطرابات النبض ()
- حرکات غير عادية للعينين، صلابة غير عادية للعضلات و ارتجاف،

- ردود فعل حساسية فورية، أحياناً حادة،
- اضطرابات عابرة للرؤية، حتى أنه تم وصف حالات جد

أعلموا الطبيب أو الصيدلي عن أي آثر غير مرغوب فيه أو مزعج غير مذكور في هذه النشرة.

11- يحفظ العلبة الخارجية الأصلية
بعيدي عن الضوء.
يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.
لا يستعمل بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المذكور على العلبة.

°25

I دواء مرخص به رقم: 094/447 SETREME 8mg : 10/10F

SETREME 4mg :10/10F 093/447

/ /

BEKER
LABORATOIRES

مخابر بيكر

م.ن، إضافة للدار البيضاء، 16100

SETREME®

Ondansétron Comprimés pelliculés 4 mg et 8 mg

1-FORME ET PRESENTATION

Comprimés pelliculés. Boite de 7 ou de 28 comprimés.

2-COMPOSITION

Chaque comprimé pelliculé contient :

SETREME 4 mg :

Ondansétron chlorhydrate dihydraté, exprimé en ondansétron.....4 mg.

SETREME 8 mg :

Ondansétron chlorhydrate dihydraté, exprimé en ondansétron.....8 mg.

Excipients :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs prégalatinisé, stéarate de magnésium, opadry [polyvinyl alcool, macrogol, talc, **dioxyde** de titane ,colorant FD&C jaune # 6 (jaune orangé-S E110)

, laque aluminium jaune quinoléine]: q.s.p un comprimé pelliculé.

Excipients à effet notoire : Lactose , jaune orangé-S (E110)

3-CLASSE THERAPEUTIQUE

ANTIEMETIQUE :ANTAGONISTE DE LA SEROTONINE (A: appareil digestif et métabolisme)

4-INDICATIONS THERAPEUTIQUES

SETREME® est indiqué dans la prévention et le traitement des nausées et des vomissements induits par la chimiothérapie et la radiothérapie.

5-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Voie orale

Réservez à l'adulte et à l'enfant à partir de 6 ans.

Adulte et enfant de plus de 25 kg : 8 à 16 mg par jour, soit 2 à 4 comprimés de SETREME 4 mg ou 1 à 2 comprimés de SETREME 8 mg par jour.

Enfant de 10 à 25 kg : 4 à 8 mg par jour, soit 1 ou 2 comprimé de SETREME 4 mg par jour.

La durée de traitement est de 1 à 5 jours.

RESPECTEZ TOUJOURS LA POSOLOGIE INDIQUEE PAR VOTRE MEDECIN.

6-CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament est contre indiqué en cas d'allergie à l'un des composants.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

7- MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Un bilan cardio-vasculaire doit être effectué en cas de survenue de douleurs thoraciques et de syncope, ou de troubles du rythme cardiaque.
- Il faut prendre en compte le risque d'allergie avec ce médicament en cas d'antécédent d'allergie à un autre médicament de la même classe.
- En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose **et du galactose** ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).
- La prise de comprimé est contre indiquée chez l'enfant avant 6 ans car elle peut entraîner une fausse route.
- Un avis médical est nécessaire en cas d'insuffisance hépatique sévère ou de constipation sévère et prolongée,

Ce médicament contient un colorant azoïque (E110) et peut provoquer des allergies.
EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

8-INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

9-GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse :

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement :

L'utilisation du SETREME est déconseillée au cours de l'allaitement, compte tenu de son passage dans le lait maternel.

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

10-EFFETS INDESIRABLES

- Maux de tête, bouffées de chaleur ou flush, hoquets,
- Anomalies biologiques hépatiques,
- Constipation pouvant dans de rares cas se compliquer d'occlusion intestinale en particulier chez certains patients: ralentisseurs du transit, antécédent de chirurgie digestive,
- Baisse de la pression artérielle, douleurs au niveau du thorax, troubles du rythme cardiaque et bradycardie (ralentissement du rythme cardiaque),
- Mouvements anormaux des yeux, raideur anormale des muscles et tremblements, convulsions,
- Réactions allergiques immédiates, quelquefois sévères,
- Troubles visuels transitoires, voire de très rares cas de cécité transitoire ont été décrit.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

11- CONSERVATION :

A conserver dans l'emballage externe d'origine à une température ne dépassant **pas** 25°C, à l'abri de la lumière.

Tenir hors de la portée des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boite.

Liste I

Médicament autorisé n° : SETREME 8mg :10/10F 094/447
SETREME 4mg :10/10F 093/447

Fabricant /Conditionneur/Exploitant :



Laboratoires BEKER, Algérie

ZA, extension Dar El Beïda, 16100, Alger