

PROTON®

Oméprazole 10 mg

Gélule

COMPOSITION ET PRESENTATION:

Oméprazole 10 mg
Excipients.....qsp une gélule
Excipients: Microgranules neutres de saccharose et amidon de maïs, Amidon de sodium glycolate, Laurylsulfate de sodium, Povidone, Oléate de potassium, Cellulose hydroxypropylméthyle, Copolymère d'acide méthacrylique et acrylate éthyle, Citrate triéthyle, Dioxyde de titane, Talc. Enveloppe de la gélule: Gélatine, Oxyde de fer rouge, Erythrosine, Dioxyde de titane, Quinoléine jaune, Eau.

Flacon de 28 gélules à microgranules gastrorésistants.

PROPRIÉTÉS:

PROTON® inhibe la sécrétion acide gastrique par le blocage irréversible du système enzymatique H⁺/K⁺ ATPase (la pompe à protons) de la cellule pariétale gastrique. L'action de PROTON® se situe au niveau de la phase terminale de la sécrétion acide.

INDICATIONS:

Chez l'adulte:

- dans le traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien (brûlures et remontées acides) associé ou non à une œsophagite, en cas de résistance ou d'inadaptation des traitements de première intention (conseils hygiéno-dietétiques, antiacides, alginate);
- dans la prévention des rechutes de certaines œsophagites;
- dans la prévention des rechutes de certains ulcères duodénaux.

Chez l'enfant à partir d'un an:

- dans le traitement de l'œsophagite par reflux.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

Chez l'adulte:

- Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien: 1 à 2 gélules par jour.
- Traitement d'entretien des œsophagites: 1 à 2 gélules par jour.
- Traitement d'entretien des ulcères duodénaux: 1 à 2 gélules par jour.

Chez l'enfant:

- Traitement de l'œsophagite: 1 mg/kg/jour pendant 4 à 8 semaines soit: Enfant de 10 à 20 kg: 1 à 2 gélules par jour.

Enfant de plus de 20 kg: 2 gélules par jour.

MODE D'ADMINISTRATION:

Voie orale.

Les gélules peuvent être prises au cours d'un repas ou à jeun. Chez les enfants de moins de 6 ans (en raison de risque de fausse-route) et les enfants ne pouvant pas avaler les gélules, celles-ci doivent être ouvertes et mélangées à un aliment légèrement acide, tels que: yaourt, jus d'orange, compote de pomme...

CONTRE-INDICATIONS:

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis du médecin ou du pharmacien.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:

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

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Grossesse: L'utilisation de l'oméprazole ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement: En raison du passage de l'oméprazole dans le lait maternel, l'allaitement est à éviter.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:

Mises en garde:

Comme les autres antisécroïtres gastriques, l'oméprazole favorise le développement de bactéries intragastriques par diminution du volume et de l'acidité du suc gastrique.

Chez les sujets diabétiques, tenir compte du fait qu'une gélule de PROTON® contient moins de 27,45 mg de saccharose.

Précautions d'emploi:

- Utiliser ce médicament avec précaution en cas d'affections chroniques du foie.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis du médecin ou du pharmacien.

EFFETS INDÉSIRABLES:

- Des cas de diarrhée, constipation, douleurs abdominales, nausées/ vomissements, de céphalées et vertiges ont été rapportés; de même des éruptions cutanées, des urticaires ou des prurits isolés ont été signalés.

- De rares cas de confusion mentale réversible pouvant être associée à une agitation ou à des hallucinations ont été observés, particulièrement chez des patients âgés ou insuffisants hépatiques.

- Des cas isolés de diminution du nombre de cellules sanguines ont été notés.

- Des cas isolés d'élévation réversible des transaminases, de très rares cas d'atteintes hépatiques aiguës s'accompagnant exceptionnellement d'une insuffisance hépatique ont été observés.

- De rares cas de gynécomastie (gonflement de seins chez l'homme) ont été signalés.

- De rares cas d'élévation de la créatinine ou d'insuffisance rénale généralement dus à une néphrite interstitielle ont été observés.

- D'exceptionnelles diminutions du taux de sodium dans le sang ont été signalées en particulier chez le sujet âgé.

- De très rares cas de photosensibilisation, d'érythème polymorphe, de syndrome de Stevens-Johnson et de syndrome de Lyell ont été observés.

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

CONSERVATION:

Conserver à l'abri de l'humidité et à une température inférieure à 25°C.

Le flacon doit être rebouché correctement après chaque utilisation.

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

Liste II

Date de révision de la notice :

Juillet 2012.

D.E.Algérie n° : 07/ 10A 113/ 035

Fabricant et détenteur de D.E.:

Pharmalliance

Domaine Kouchi Idir

Ouled Fayet- Alger - Algérie.

