

DICLOFEN

DICLOFENAC



FORMES ET PRESENTATIONS :

DICLOFEN 25 mg :

Comprimé enrobé gastro-résistant en Blister aluminium-PVC.
Boite de 30 comprimés. Boite de 300 comprimés.

DICLOFEN 50 mg :

Comprimé enrobé gastro-résistant en Blister aluminium-PVC.
Boite de 30 comprimés. Boite de 240 comprimés.

DICLOFEN 100 mg :

Suppositoire :
Boite de 10 suppositoires. Boite de 50 suppositoires.

COMPOSITION :

Comprimé à 25 mg

Diclofenac sodique 25,00 mg
Excipient : Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, cellulose en poudre, crospovidone, talc, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Composition de l'enrobage : copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, jaune orangé S, jaune de quinoleine, talc, dioxyde de titane, citrate de triéthyle.

Comprimé à 50 mg

Diclofenac sodique 50,00 mg
Excipient : Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, cellulose en poudre, crospovidone, talc, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Composition de l'enrobage : copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, jaune orangé S, jaune de quinoleine, talc, dioxyde de titane, citrate de triéthyle.

Suppositoires à 100 mg

Diclofenac sodique 100,00 mg
Excipient : Glycérides hémi-synthétiques, silice colloïdale anhydre.

INDICATIONS :

DICLOFEN est un anti-inflammatoire non stéroïdien préconisé :

* Chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans dans :

- Le traitement de longue durée de :
 - Certains rhumatismes inflammatoires chroniques ;
 - Certaines arthroses sévères ;
- Le traitement de courte durée de :
 - Certaines inflammations du pourtour de l'articulation (épaules douloureuses, tendinites, bursites) ;
 - Certaines inflammations des articulations par dépôts de cristaux, telle la goutte ;
 - Douleurs aiguës d'arthrose ;
 - Douleurs lombaires aiguës, douleurs aiguës liées à l'irritation d'un nerf, telles les sciatiques ;

• Le traitement des règles douloureuses (Diclofen 25 et 50 mg comprimés)

* Chez l'enfant : le traitement des rhumatismes inflammatoires infantiles (Diclofen 25 mg comprimés).

CONTRE-INDICATIONS

Dans toutes ses formes, DICLOFEN ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- A partir du 6^{ème} mois de grossesse ;
- Antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine ;
- Antécédents d'allergie à l'un des constituants du produit ;
- Ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution ;
- Maladie grave du foie ;
- Maladie grave du rein ;
- Enfant de moins de 15 ans (Diclofen 50 mg comprimé et 100 mg suppositoires) ;
- Enfant de moins de 17 kg et moins d'un an ;

DICLOFEN ne doit généralement pas être utilisé sauf avis contraire de votre médecin en association avec :

- Les anticoagulants oraux ;
- Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (y compris les salicylés à fortes doses) ;
- L'héparine injectable ;
- Le lithium ;
- Le méthotrexate (utilisé à des doses supérieures à 15 mg/semaine) ;
- Ticlopidine.

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

DICLOFEN 100 mg (suppositoires) est également contre-indiqué en cas d'antécédents récents de rectites ou de rectorragies.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

En raison de la nécessité d'adapter le traitement, il est important de PREVENIR LE MEDECIN EN CAS :

D'antécédents d'ulcère d'estomac ou du duodénum, de maladie du cœur, du foie ou du rein, d'allergie ancienne ou de crise d'asthme lors de la prise d'aspirine ou d'un autre anti-inflammatoire, de contraception par port de stérilet, de grossesse, d'allaitement.

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

EFFETS INDÉSIRABLES :

Comme pour tout produit actif, ce médicament peut, chez certaines

DICLOFEN

DICLOFENAC



personnes entraîner des effets plus ou moins gênants : au cours du traitement, il est possible que surviennent des douleurs de l'estomac, des vomissements, une éruption sur la peau, des démangeaisons, une crise d'asthme, des brûlures rectales avec douleur et prurit (pour la forme suppositoire). Il faut en avertir votre médecin.

Dans certains cas rares, il est possible que survienne une hémorragie digestive (rejet de sang par la bouche ou dans les selles). Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES :

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des étourdissements.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Adultes et enfants à partir de 15 ans :

En traitement d'attaque : 150 mg/Jour

- 1 suppositoire à 100 mg, à compléter par une forme orale.
- 2 comprimés à 25 mg 3 fois par jour.
- 1 comprimé à 50 mg 3 fois par jour.

En traitement d'entretien :

Une posologie de 75 mg ou 100 mg par jour sera prescrite :

- Soit un suppositoire à 100 mg le soir au coucher ;
- Soit des comprimés à 25 mg et/ou à 50 mg en 3 prises.

En traitement des règles douloureuses : 100 mg en 2 prises.

Enfants à partir de 17 kg capable de déglutir :

2 à 3 mg /kg / jour en 2 ou 3 prises soit par exemple :
2 comprimés à 25 mg par jour chez l'enfant au dessus de 17 kg.

Les comprimés sont à absorber entiers, sans les croquer, avec un verre d'eau.

En cas de crise aiguë, il est conseillé de prendre les comprimés avant les repas.

Le choix de la voie rectale ou orale n'est déterminé que par la commodité d'administration du médicament.

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin. Pour une bonne utilisation de ce médicament, il est indispensable de vous soumettre à une surveillance médicale régulière.

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE :

Si vous soupçonnez que quelqu'un a consommé des

quantités importantes de DICLOFEN, prévenez un service médical d'urgence ou appelez le SAMU.

MISE EN GARDE

Ce médicament ne doit pas être pris que sous surveillance médicale .

- Prévenir votre médecin en cas d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique, ou à une polyposse nasale.
- En cas de saignements digestifs (rejet de sang par la bouche ou coloration noire des selles), d'ulcère, en particulier chez les patients âgés, fragilisés, de faible poids corporel, arrêter immédiatement le traitement.

En raison de la présence du lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosemie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

DUREE DE STABILITE

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

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Suppositoires à 100 mg

A conserver à l'abri de la chaleur dans son emballage d'origine.

Comprimé à 25 mg et à 50 mg.

A conserver à une température inférieure à 25°C

DICLOFEN comprimé à 25 mg tableau C

DICLOFEN comprimé à 50 mg tableau C

DICLOFEN suppositoire à 100 mg tableau C.

DICLOFEN 25 mg boîte de 30 comprimés AMM n° 921.310.1

DICLOFEN 25 mg boîte de 300 comprimés AMM n° 921.310.4H

DICLOFEN 50 mg boîte de 30 comprimés AMM n° 921.310.2

DICLOFEN 50 mg boîte de 240 comprimés AMM n° 921.310.5H

DICLOFEN 100 mg boîte de 10 suppositoires AMM n° 921.310.3

DICLOFEN 100 mg boîte de 50 suppositoires AMM n° 921.310.6H

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.

دار الصيدلي
DAR ESSAYDALI



صنع مخابرات المستحضرات الصيدلانية دار الصيدلي نهج الرائد الجياوي - صفاقس - تونس
Fabriqué par Laboratoires DAR ESSAYDALI Rue Commandant Beljaoui Sfax (Tunisie)