

KETOFEN

Kétoprofène



FORMES ET PRESENTATIONS :

KETOFEN 50 MG, gélules, boîte de 24 gélules dosées à 50 mg de Kétoprofène.

KETOFEN 100 MG, gélules, boîte de 30 gélules dosées à 100 mg de kétoprofène.

KETOFEN 100 MG, gélules, boîte de 15 gélules dosées à 100 mg de kétoprofène.

KETOFEN 100 MG, suppositoires, boîte de 10 suppositoires dosés à 100 mg de kétoprofène.

KETOFEN LP 200 MG, gélules à libération prolongée, boîte de 14 gélules dosées à 200 mg de kétoprofène.

COMPOSITION :

KETOFEN 50 mg (gélule)

KETOPROFENE (DCI) 50,00 mg

Excipients : Mannitol, amidon de maïs, gélatine, eau purifiée, cellulose microcristalline, carboxyméthyl amidon sodique (type A), stéarate de magnésium.
Enveloppe de la gélule : Gélatine, dioxyde de titane.

KETOFEN 100 mg (gélule)

KETOPROFENE (DCI) 100,00 mg

Excipients : Lactose monohydraté, stéarate de magnésium, eau purifiée.
Enveloppe de la gélule : Gélatine, dioxyde de titane, érythrosine, jaune de quinoléine.

KETOFEN 100 mg (suppositoire)

KETOPROFENE (DCI) 100,00 mg

Excipients : Glycérides hémi-synthétiques, silice colloïdale anhydre.

KETOFEN LP 200 mg (gélule)

KETOPROFENE (DCI) 200,00 mg

Excipients : Saccharose, éthylcellulose, macrogol 4000, acide stéarique, ammonio méthacrylate copolymère type B, talc.

Enveloppe de la gélule : Gélatine, dioxyde de titane, érythrosine.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

KETOFEN est un anti-inflammatoire non stéroïdien indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans :

- En traitement de longue durée de certains rhumatismes inflammatoires chroniques, de certaines arthroses douloureuses et invalidantes

- En traitement de courte durée (Kétofen 50 mg gélule, Kétofen 100 mg gélule et suppositoire) : certaines inflammations autour des articulations (tendinites, bursites, douleur aiguë de l'épaule), douleurs aiguës

d'arthroses ; les douleurs lombaires aiguës (douleurs du bas du dos) ; certaines inflammations des articulations par dépôt de cristaux telles que la goutte ; les douleurs aiguës liées à l'irritation d'un nerf telles que les sciatiques.

CONTRE-INDICATIONS :

KETOFEN ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- * à partir du 6ème mois de grossesse
- * antécédent d'allergie ou d'asthme déclenchées par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) y compris l'aspirine
- * ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution
- * maladie grave du foie
- * maladie grave du rein
- * enfant de moins de 15 ans
- * suppositoires : antécédents récents de rectites ou de rectorragies.

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

- * Anticoagulants oraux,
- * Les autres AINS (y compris l'aspirine utilisée à des doses supérieures ou égales à 3 g par jour chez l'adulte)
- * L'héparine injectable
- * Le lithium
- * Le méthotrexate (utilisé à des doses supérieures ou égales à 15 mg par semaine)
- * La ticlopidine

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

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

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

D'antécédents digestifs (ancien ulcère de l'estomac ou du duodénum) ; de maladie du cœur, du foie ou du rein ; de taux anormal de certains éléments du sang ou de trouble de la coagulation ; d'asthme (la survenue de crise d'asthme chez certains sujets peut être liée à une allergie à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien ; dans ce cas, ce médicament est contre indiqué) ; de contraception par 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 INDESIRABLES :

Comme tout produit actif, ce médicament peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins

KETOFEN

Kétoprophène



gênants :

* Au cours du traitement, peuvent survenir :

Des douleurs de l'estomac, des vomissements, des nausées, des constipations, une éruption de la peau, prurit, rash cutanée, une crise d'asthme, parfois des vertiges, des céphalées et somnolence.

Il faut en avertir votre médecin.

* Dans certains cas rares, il est possible que surviennent une hémorragie digestive et des perforations intestinales : Ce cas est d'autant plus fréquent que la posologie est élevée.

Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

* Effets indésirables liés à la voie d'administration (suppositoire) : risque de toxicité locale : des irritations locales à type de brûlures peuvent survenir.

CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES :

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges et une somnolence.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

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

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

KETOFEN 50 MG GELULE, KETOFEN 100 MG GELULE ET SUPPOSITOIRE :

- Traitement symptomatique au long cours :

• 1 à 2 gélules à 100 mg/jour soit 100 à 200 mg par jour

• 1 à 2 suppositoires à 100 mg/jour soit 100 à 200 mg par jour

• 3 gélules à 50 mg/jour soit 150 mg/jour

- Traitement symptomatique de courte durée :

3 gélules à 100 mg/jour ou 3 suppositoires à 100 mg/jour ou 6 gélules à 50 mg/jour soit 300 mg par jour.

KETOFEN LP 200 MG GELULE :

1 Gélule/jour en une prise

Les gélules sont avalées telles quelles avec un grand verre d'eau, au cours des repas.

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE :

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir immédiatement un service médical d'urgence ou appeler le SAMU.

MISE EN GARDE :

Ce médicament ne doit être pris que sous surveillance médicale.

- Prévenir votre médecin en cas d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique et/ou à une polyposse nasale.

- En cas de traitement anticoagulant, il convient de

surveiller particulièrement l'apparition d'une symptomatologie digestive (voir effets indésirables).

- En cas d'hémorragie gastro-intestinale, arrêter immédiatement le traitement.

Le Kétofen 100 mg contient du lactose, il est donc contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de mal absorption du glucose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Le Kétofen LP 200 mg contient du saccharose, il est donc contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en sucrase-isomaltase.

DUREE DE STABILITE :

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

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

KETOFEN gélules doit être conservé à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière et de l'humidité.

KETOFEN suppositoire doit être conservé à une température inférieure ou égale à 25°C.

KETOFEN 50 mg gélule	tableau C
KETOFEN 100 mg gélule	tableau C
KETOFEN 100 mg suppositoire	tableau C
KETOFEN LP 200 mg gélule	tableau C

KETOFEN 50 mg gélule boîte de 24 gélules

AMM N° 9213111

KETOFEN 100 mg gélule boîte de 30 gélules

AMM N° 9213112

KETOFEN 100 mg gélule boîte de 15 gélules

AMM N° 9213114

KETOFEN 100 mg suppositoire boîte de 10 suppositoires

AMM N° 9213115

KETOFEN LP 200 mg gélule boîte de 14 gélules

AMM N° 9213113

Fabriqué par les Laboratoires DAR ESSAYDALI

Rue Commandant Béjaoui Cité Ettaieb 3000 Sfax – TUNISIE

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 a prescrit.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

NE LAISSEZ JAMAIS LES MÉDICAMENTS À LA PORTÉE DE MAIN DES ENFANTS.

Fabriqué par les laboratoires DAR ESSAYDALI
Rue Commandant Bijou - Cité Taleb - 3000 SFAX (Tunisie)

دار الصيدلي
DAR ESSAYDALI