

**PRIMAL® 0.5mg/ml**  
Méquitazine  
Sirop

**COMPOSITION :**

**Substance active :** Méquitazine.....0.05g/100 ml

**Excipients :** acide ascorbique, saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, arôme de mandarine, eau purifiée.

**Excipients à effet notoire :**

Parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, saccharose, éthanol (composant de l'arôme de mandarine).

**FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :**

Sirop : flacon de 60 ml muni d'un gobelet doseur.

**CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :**

Antihistaminique H1.

**INDICATIONS :**

PRIMAL, sirop est utilisé pour traiter les symptômes des manifestations allergiques :

- Rhinite allergique (inflammation du nez) saisonnière ou perannuelle,
- Conjonctivite allergique (inflammation de la conjonctive de l'œil),
- Urticaire (réaction allergique cutanée).

**POSOLOGIE / MODE D'ADMINISTRATION :**

**Posologie**

**RÉSERVÉ À L'ADULTE ET À L'ENFANT DE PLUS DE 2 ANS.**

2,5 ml de sirop contient 1,25 mg de méquitazine.

La dose quotidienne est en fonction du poids corporel :

-Si vous pesez moins de 40 kg: 2,5 ml (1,25 mg) par 5 kg de poids répartie en une ou deux prises par jour.

-Si vous pesez plus de 40 kg: 8 doses de 2,5ml (1,25 mg) réparties en une ou deux prises par jour.

Mesurer à l'aide du gobelet doseur.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent, n'augmentez pas les doses mais consultez votre médecin.

Il peut être souhaitable de prendre ce médicament plutôt le soir car il peut provoquer des somnolences chez certaines personnes plus sensibles (enfants, personnes âgées).

Ne pas prolonger la durée de traitement au-delà de 10 jours sans l'avis de votre médecin.

**Mode d'administration**

Ce médicament est à prendre par voie orale.

**CONTRE INDICATIONS :**

*Ne prenez jamais PRIMAL, sirop :*

- si vous êtes allergique à la substance active (méquitazine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament,
- chez l'enfant de moins de 2 ans,
- En cas d'allaitement,
- si vous prenez certains médicaments pouvant donner des troubles graves du rythme cardiaque,
- si vous présentez certaines anomalies détectables par la réalisation d'un électrocardiogramme (examen mesurant l'activité électrique du cœur) appelées « syndrome du QT long »,
- si vous avez un faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie),
- si vous avez un rythme cardiaque lent (bradycardie),
- si vous avez déjà eu une diminution importante du taux de certains globules blancs (granulocytes) dans le sang (agranulocytose),
- si vous avez un risque de glaucome à angle fermé (pression élevée à l'intérieur de l'œil pouvant retentir sur la vue),
- si vous avez des difficultés pour uriner (troubles prostatiques).

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :**

**Mises en garde spéciales :**

-Il est préférable de ne pas vous exposer au soleil car ce médicament peut provoquer une réaction exagérée de la peau après exposition au soleil et aux UV (photosensibilisation).

-Prévenez immédiatement votre médecin :

- si vous présentez des palpitations ou des irrégularités du rythme cardiaque ou un malaise avec sensation de perte de connaissance. Il vous demandera éventuellement de faire réaliser un examen mesurant l'activité électrique du cœur (électrocardiogramme).
  - si vous avez de la fièvre accompagnée ou non de signes d'infection.
- Ce médicament contient du «Parahydroxybenzoate» et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée

chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

- Ce médicament contient de l'éthanol. L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

**Précautions particulières d'emploi :**

Prévenez votre médecin :

- Si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatique sévère),
- Si vous êtes épileptique (convulsions),
- Si vous êtes âgé(e) de plus de 65 ans (notamment en raison du risque accru de somnolence, d'hallucination, de confusion mentale et de constipation chez les sujets âgés),
- Si vous avez des troubles urinaires d'origine prostatique (difficulté à uriner).

**ADRESSEZ-VOUS À VOTRE MÉDECIN OU PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE CE MÉDICAMENT**

**INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :**

Ce médicament contient de la méquitazine (anti-histaminique). D'autres médicaments contiennent de la méquitazine ou un autre antihistaminique. Ne les associez pas à votre traitement en cours, afin de ne pas dépasser la dose maximale recommandée.

**- Vous ne devez jamais prendre PRIMAL, sirop en même temps que certains médicaments pouvant donner des troubles graves du rythme cardiaque tels que :**

- La quinidine, l'hydroquinidine, le disopyramide, l'amiodarone, le sotalol, le dofétilide, l'ibutilide, le bépripil, la dronédarone (médicaments contre les troubles du rythme cardiaque).
- L'artémimol (ou dihydroartémisine), la pipéraqaine (médicaments utilisés dans le traitement du paludisme).
- L'érythromycine intraveineuse, la spiramycine intraveineuse, la moxifloxacine, la vincamine intraveineuse (antibiotiques).
- La mizolastine, le diphémanil (médicaments contre les allergies).
- Les arsénieux (médicaments dérivés de l'arsenic pouvant être prescrits en homéopathie, pour traiter certains cancers ou dans les dévitalisations de la pulpe dentaire).
- Le torémifène (médicament contre certains cancers du sein).
- Le vantédanib (médicament utilisé pour traiter certains cancers).
- Le dolasetron, la dompéridone (médicaments utilisés pour traiter les nausées et les vomissements).

**- Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre PRIMAL, sirop en même temps que :**

- La chloroquine, l'halofantrine, la luméfántrine, la pentamidine (médicaments pour traiter une infection parasitaire).
- L'amisulpride, la chlorpromazine, la cyamémazine, le dropéridol, le flupentixol, la fluphénazine, l'halopéridol, la lévoméprazine, le pimozide, la pipamérone, la pipotiazine, le sertindole, le sulpiride, le sultopride, le tiapride, le zuclopenthixol, (médicaments contre les troubles psychiatriques).
- Le citalopram, l'escitalopram, hydroxyzine (médicaments utilisés dans la dépression nerveuse).
- La méthadone (médicament pour lutter contre la dépendance aux drogues).
- La paroxétine, la fluoxétine, la duloxétine (médicament pour traiter certaines dépressions).
- Le bupropion (médicament qui aide à arrêter de fumer).
- Le cinalcet (médicament utilisé pour traiter un mauvais fonctionnement des glandes parathyroïdes qui sont les petites glandes situées près de la thyroïde au niveau du cou).
- La terbinafine (médicament pour traiter une infection par des champignons).
- Le cisapride (médicament utilisé pour traiter un reflux gastro-œsophagien).
- L'oxybate de sodium (médicament pour le traitement de la narcolepsie) en raison du risque de dépression du système nerveux central pouvant altérer la vigilance en cas de conduite de véhicule ou d'utilisation de machine.
- Un médicament contenant de l'alcool.

**Associations faisant l'objet de précautions d'emploi**

- Anagrelide
- Bêta-bloquants
- Bradycardisants
- Azithromycine, clarithromycine, roxithromycine

• Ciprofloxacine, levofloxacine, norfloxacine

• Hypokaliémiques

• Ondansétron

**Associations à prendre en compte**

• Médicaments atropiniques

• Médicaments sédatifs

**PRÉVENIR VOTRE MÉDECIN SI VOUS PRENEZ OU AVEZ PRIS**

**D'AUTRES MÉDICAMENTS.**

**GROSSESSE ET ALLAITEMENT :**

**Grossesse**

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse ni chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin, lui seul pourra adapter le traitement en fonction de votre état.

En fin de grossesse, la prise abusive de ce médicament (doses dépassant celles recommandées ou durée de traitement trop longue) peut entraîner des effets néfastes chez le nouveau-né. Par conséquent, il convient de toujours demander l'avis de votre médecin avant de l'utiliser et de ne jamais dépasser la dose et la durée de traitement préconisées.

**Allaitement**

PRIMAL est contre-indiqué en cas d'allaitement.

**DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MÉDICAMENT.**

**EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :**

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament, surtout en début de traitement.

Le risque de somnolence est augmenté par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

**EFFETS INDESIRABLES**

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement un médecin si vous présentez :

- Des signes d'allergie au médicament tels que :

- Des rougeurs cutanées, de l'eczéma, des démangeaisons, des taches pourpres sur la peau (purpura), une urticaire (éruption cutanée ressemblant à une piqûre d'ortie).

• œdème de Quincke : brusque gonflement du visage, du cou et/ou de la langue pouvant entraîner une difficulté à respirer,

• un malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique),

• une photosensibilisation : réaction exagérée de la peau après exposition au soleil et aux UV.

- Les effets indésirables suivants peuvent également survenir :

- somnolence, baisse de la vigilance, plus marquées en début de traitement,
- confusion mentale, hallucinations (en particulier chez les sujets âgés),
- sécheresse de la bouche, troubles de la vue, rétention d'urine, constipation, troubles du rythme cardiaque (palpitations, accélérations du rythme cardiaque, allongement de l'intervalle QT visible sur un électrocardiogramme),
- troubles associant une rigidité, des tremblements et/ou des mouvements anormaux des membres ou du corps.
- signes d'excitation : agitation, nervosité, insomnie.

**SURDOSAGE :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Le risque d'anomalies du rythme cardiaque peut être plus important en augmentant la dose de ce médicament. C'est pourquoi vous devez respecter la dose indiquée par votre médecin.

**CONDITIONS DE CONSERVATION :**

A conserver à l'abri de la lumière.

Tenir hors de la portée des enfants.

**LISTE I**

**DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE :** Novembre 2018

**DE N° :** 18/01A032/318

**FABRICANT, CONDITIONNEUR ET DETENTEUR DE LA DE :**

Laboratoires PHARMIDAL NS

144, Z.I Le RHUMEL Constantine - ALGERIE

Tél./Fax : 031 60 65 53/ 031 60 65 52.

# بريمال 0.5 مغ/مل ميكيتازين شراب

التكوين:

المادة الفعالة:

ميكيتازين.....0.05غ/100مل

**سواغات:** حمض الأسكوربيك، ساكاروز، باراهيدروكسي بنزوات الميثيل، باراهيدروكسي بنزوات البرويل، عطر المندرين، ماء منقى.

**سواغات ذات تأثير معلوم:**

باراهيدروكسي بنزوات الميثيل، باراهيدروكسي بنزوات البرويل، ساكاروز، إيثانول (مكون عطر المندرين).

**الشكل الصيدلاني و العرض :**

شراب: عبوة ذات 60 مل موزدة بقياس الجرعات.

**الصف الدواءى العلاجي:**

مضاد الهيستامين H1

**دواعي الإستعمال:**

يستعمل بريمال لعلاج أعراض الحساسية :

- التهاب الأنف التحسسي (التهاب الأنف الموسمي أو الدائم.
- التهاب المنتحمة (التهاب ملتحمه العين).
- شرى (حساسية جلدية).

**الجرعة / طريقة الإستعمال:**

للبالغين و الأطفال الذين يزيد عمرهم عن الستين.

يحتوي 2.5 مل من الشراب على 1.25 مغ من الميكيتازين.

يتم تحديد الجرعة اليومية تبعاً لوزن الجسم:

- إذا كان وزنك أقل من 40 كغ: 2.5 مل (1.25 مغ) في 5 كغ من الوزن، مقسمة على مرة أو مرتين في اليوم.
- إذا كان وزنك أكثر من 40 كغ: 8 جرعات بمقدار 2.5 مل (1.25 مغ)، مقسمة على مرة أو مرتين في اليوم.

استخدم مقياس الجرعات لقياس الجرعة.

إذا استمرت الأعراض أو ساءت، لا ترفع من الجرعات و لكن إستشر طبيبك.

من المستحسن تناول هذا الدواء مساءً لأنه من الممكن أن يتسبب في نيمومة لدى بعض الأشخاص الأكثر حساسية (الأطفال و المسنين).

لا تتناول هذا الدواء بعد 10 أيام من الإستعمال دون استشارة الطبيب.

**طريقة الإستعمال:**

يؤخذ هذا الدواء عن طريق الفم.

**موانع الإستعمال:**

- يجب تناول بريمال، شراب:
- إذا كان لديك فرط الحساسية للمادة الفعالة (الميكيتازين) أو لأحد مكونات هذا الدواء،
- لدى الطفل الذي يقل سنه عن سنتين،
- في حالة الإرضاع،
- في حالة تناول بعض الأدوية التي تسبب في اضطرابات خطيرة لنضبات القلب،
- إذا كان لديك بعض الإختلالات التي يمكن اكتشافها عن طريق إجراء رسم القلب (فحص قياس النشاط الكهربائي للقلب) تسمى «متلازمة كيو تي الطويلة»
- لدى المرضى الذين يعانون من نقص في نسبة البوتاسيوم في الدم (نقص البوتاسيوم في الدم)،
- لدى المرضى الذين يعانون من بطن يضرب القلب (بطء القلب)،
- إذا أصبت سابقاً بنقص كبير في نسبة الكريات البيضاء في الدم (ندرة المحببات)،
- لدى المرضى الحساسين بمرض زرق انسداد الزاوية (ارتفاع الضغط داخل العين من الممكن أن يؤثر على النظر).
- لدى المرضى الذي يعانون من عسر التبول (اضطراب بروتستانية).

**تحذيرات و احتياطات الاستعمال :**

**تحذيرات الإستعمال:**

- من الأفضل عدم التعرض للشمس لأنه يمكن لهذا الدواء أن يسبب في تفاعل شديد للجلد بعد التعرض للشمس أو الأشعاعات فوق بنفسجية ( تحسيس ضوئي).

- أعلم طبيبك حالاً:

- إذا كنت تعاني من خفقان أو عدم انتظام نبض القلب أو وعكة مع الإحساس بفقدان الوعي.
- يمكن أن يطلب منك الطبيب إجراء فحص لقياس النشاط الكهربائي للقلب (مخطط رسم القلب).
- عند الإصابة بالحُمى مصحوبة أو لا بعلامات الإنهاض.

- يحتوي هذا الدواء على الـ «باراهيدروكسي بنزوات» و يمكن أن يتسبب في أعراض الحساسية (يمكن أن تكون متأخرة).

- يحتوي هذا الدواء على الساكاروز، لا ينصح باستعماله لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز، متلازمة سوء امتصاص الغلوكوز و اللاكتوز أو نقص في السكراز/إيزومالتاز (أمراض وراثية نادرة).

-يحتوي هذا الدواء على الإيثانول. استخدام هذا الدواء يعد خطراً لدى الأشخاص الذين يتعاطون الكحوليات وينبغي أن يؤخذ بعين الاعتبار لدى النساء الحوامل أو المرضعات، الأطفال و الأشخاص المعرضين للخطر مثل قصور الكبد أو الصرع.

**احتياطات الإستعمال الخاصة:**

أعلم طبيبك:

- إذا كنت مصاباً بمرض خطير للكبد (صور كبدى حاد)،
- إذا كنت مصاب بالصرع (اختلاجات).
- إذا كان سنك يفوق 65 سنة ( لا سيما بسبب خطر النيمومة، هلوسة، اضطراب عقلي و الإمساك لدى الأشخاص المسنين)
- إذا كانت لديك اضطرابات في التبول بسبب البروستات (صعوبة البول).

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

**التداخلات الدوائية:**

هذا الدواء يحتوي على ميكيتازين (مضاد للهستامين). أدوية أخرى تحتوي على ميكيتازين أو مضادات أخرى للهستامين. لا تجمعهم مع العلاج الحالي، حتى لا تتجاوز الجرعة القصوى الموصى بها.

- يجب عدم تناول شراب بريمال مع بعض الأدوية التي يمكن أن تسبب اضطرابات خطيرة في ضربات القلب مثل:

- الكينيدين، هيدروكينيدين، ديسوبراميد، أمودارون، سوتالول، دوفيتيليد، إيوتوليد، بيريليد، دوريدارون (أدوية ضد اضطرابات نبض القلب).
- أدنيتيمول (أو ديديدورأثيميسين)، بيبيراكين (أدوية مستخدمة في علاج الملاريا).
- إريثروميسين عن طريق الوريد، سيراميسين عن طريق الوريد، موكسيفلوكساسين، فينكامين عن طريق الوريد (المضادات الحيوية)،
- ميزولاستين، ديفمانييل (أدوية ضد الحساسية)،
- أدوية أرسينية (أدوية مشتقة من الأرسينيك يمكن وصفها في المعالجة المثلية لعلاج أنواع معينة من السرطان أو في حالة إماتة لب الأسنان)
- توريميغان (دواء ضد بعض أنواع سرطان الثدي)
- فونتيانيب (دواء يستخدم لعلاج بعض أنواع السرطان)
- دولاسيترون، دومبريدون (أدوية مستخدمة لعلاج الغثيان و القيء).

- يجب ألا تتناول في نفس الوقت شراب بريمال (إلا في حالة رأي مخالف للطبيب) مع:

- كلوروكين، هالوفوترين، ليموفوترين، بنتاميدين (أدوية لعلاج عدوى طفيلية)
- أميسولبريد، كلوربرومازين، سيماجلين، دوبيزيدول، فلوبانتيكسول، فليفيتازين، هالوبيريدول، ليفوميرومازين، بيموزيد، بيبامرون، بيبوتيازين، سرتيندول، سيلبريد، سولتوبريد، تيابريد، زوكلوپينتيكسول (أدوية للاضطرابات النفسية).

• ميتالوبرام، إسمالوبرام، هيدروكسيزين (أدوية مستخدمة في الإنهاض العصبي).

• ميتادون (أدوية مستخدمة لمحاربة إدمان المخدرات).

• باروكستين، فليوكستين، دولوكستين (أدوية لعلاج بعض حالات الإكتئاب).

• بوبروبيون (دواء يساعد على التوقف عن التدخين).

• سينكالسيت (دواء يستخدم لعلاج خلل الغدة الدرقية و الغدد الصغيرة بالقرب من الغدة

الدرقية في الرقبة)

• تارينيتافين (دواء لعلاج العدوى الفطرية).

• سيسابرند (دواء يستخدم لعلاج مرض الإرتداد المعدي المريئي).

• مكسبات الصوديوم (دواء لعلاج النوم القهري) بسبب خطر خمود الجهاز العصبي المركزي و الذي يمكن أن يؤثر على اليقظة في حالة القيادة أو استخدام آلة.

• دواء يحتوي على الكحول.

- تدخلات تتسبب احتياطات لإستعمال

• أنغريد

• حاصرات بيتا

• مضبئات القلب

- أزيتروميسين، كلاريثروميسين، روكسيثروميسين
- سيروفلوكساسين، ليفوفلوكساسين، نورفلوكساسين
- منقصات البوتاسيوم
- أوندانسترون

- تدخلات يجب أخذها بعين الإعتبار

• أدوية الأرتروين

• الأدوية المهذبة

أعلم طبيبك حول ما إذا كنت تتناول أو تناولت أدوية أخرى.

**الحمل و الإرضاع:**

**الحمل:**

من الأفضل عدم استخدام هذا الدواء أثناء الحمل أو لدى النساء في سن الإنجاب و اللواتي لا تستخدمن وسائل منع الحمل.

إذا اكتشفت أنك حامل أثناء العلاج، استشري طبيبك بسرعة، لأنه الوحيد الذي يمكنه ضبط العلاج وفقاً لحالتك.

خلال أواخر الحمل، يمكن أن يؤدي الإفراط في استخدام هذا الدواء (الجرعات التي تتجاوز تلك الموصى بها أو مدة العلاج طويلة جداً) إلى تأثيرات ضارة لدى حديثي الولادة. لذلك، يجب دائماً استشارة طبيبك قبل استخدامه و عدم تجاوز الجرعة الموصى بها و مدة العلاج.

**الإرضاع:**

يجب تناول بريمال عند الرضاعة.

استشري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء

الأفرعلى القدرة على سبافة المركبات و استعمال الآلات:

يرجى الإنتباه، لاسيما لدى سائقي المركبات و مستخدمي الآلات، حول أخطار النعاس المرتبطة بتناول هذا الدواء، خاصة في بداية العلاج.

يزيد خطر النعاس عند تناول المشروبات الكحولية أو أدوية تحتوي على الكحول.

**التأثيرات الغير مرغوب فيها :**

توقف عن العلاج و استشر الطبيب فوراً إذا كان لديك:

- علامات حساسية للدواء مثل:
- احمرار الجلد، الأكرها، حكة، بقع أرجوانية على الجلد (فرقية)، شرى (طفح جلدي الذي يشبه لسعة نبتة القراص).

• وذمة كونينج: تورم مفاجئ في الوجه، الرقبة و / أو للسان قد يسبب صعوبة في التنفس.

• الشعور بضيق مفاجئ مع انخفاض كبير في ضغط الدم (صدمة الحساسية)

• حساسية الضوء: رد فعل مبالغ فيه للجلد بعد التعرض للشمس و الأشعة فوق البنفسجية.

-قد تحدث الآثار الجانبية التالية أيضاً:

• نعاس، انخفاض اليقظة، أكثر حدوثاً في بداية العلاج.

• إرتباك ذهني، هلوسة (خاصة عند كبار السن).

• جفاف الفم، اضطرابات الرؤية، احتباس البول، إمساك، عدم انتظام ضربات القلب (خفقان،

زيادة معدل ضربات القلب، الفترات الطويلة لد QT المريئية على مخطط كهربائي للقلب)

• اضطرابات تربط بين الصلاة، اضطرابات و/ أو حركات غير طبيعية للأطراف أو الجسم.

• علامات طرأ النشاط: هياج، عصبية، أرق.

**جرعة زائدة:**

أعلم حلالاً طبيبك أو الصيدلي.

قد يزيد خطر اختلال ضربات القلب في حالة زيادة جرعة هذا الدواء.

لهذا السبب يجب احترام الجرعة التي يحددها لك الطبيب.

**شروط حفظ الدواء:**

يحفظ بعيداً عن الضوء

لا تترك في متناول الأطفال .

تاريخ مراجعة نشرة الإرشادات: نوفمبر 2018

مقرر التسجيل رقم : 18/01A032/318

صنّع، معبئ و صاحب مقرر التسجيل:

مخآبات فارميدال ن.س

144، المنطقة الصناعية الرمال قسنطينة الجزائر.

الهاتف/ الفاكس: 031 60 65 53/ 031 60 65 52.