

NARUFENE® 600 mg
Ibuprofène
Comprimé pelliculé

COMPOSITION :

Substance active : Ibuprofène 600.00 mg
Excipients : Amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, amidon de maïs prégélatinisé, amidon glycolate sodique, acide stéarique, opadry blanc*, cire de carnauba.....

.....q.s.p 1 cp
* Composition de l'Opadry blanc : dioxyde de titane, hypromellose, lactose, polyéthylène glycol.

Excipients à effet notoire :

Lactose

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :

Boite de 30 comprimés pelliculés.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Anti-inflammatoire non stéroïdien

INDICATIONS :

Ce médicament est indiqué chez l'adulte (plus de 15 ans) dans :

- Le traitement au long cours des rhumatismes inflammatoires et de certaines arthroses invalidantes ;
- Le traitement de courte durée des poussées inflammatoires d'arthrose, des arthrites, des tendinites, des lombalgies, des sciaticques, des douleurs faisant suite à un traumatisme de l'appareil locomoteur.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien.

Posologie

La posologie est fonction de l'indication. Elle varie de 2 à 4 comprimés à 600 mg, soit 1200 à 2400 mg par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet de NARUFENE 600 mg comprimé pelliculé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Avaler le comprimé avec un grand verre d'eau, de préférence au milieu des repas

CONTRE INDICATIONS :

Ne prenez jamais NARUFENE, dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergiques ou vous avez des antécédents d'allergie à l'ibuprofène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
- À partir du 6ème mois de grossesse.
- Antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, y compris l'aspirine.
- Ulcère de l'estomac ou du duodénum.
- Maladie grave du foie, des reins ou du cœur.
- Lupus érythémateux disséminé.
- Enfant de moins de 15 ans.
- Antécédents de rectocolite hémorragique ou de maladie de Crohn.
- Antécédents de saignement digestif ou de perforation due à l'utilisation d'anti-inflammatoires.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre NARUFENE :

- Si vous souffrez d'asthme.
- Si vous avez déjà souffert d'un ulcère de l'estomac.
- Si vous souffrez de problèmes de coagulation.
- Si vous souffrez de problèmes de reins, surtout chez les personnes âgées.
- Si vous souffrez de problèmes de foie.
- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque légère ou modérée ou d'hypertension.
- Arrêtez immédiatement de prendre NARUFENE en cas de survenue de réactions allergiques telles qu'une éruption cutanée, et consultez un médecin.
- Des hémorragies, ulcères ou perforations de l'estomac ou de l'intestin peuvent survenir à tout moment au cours du traitement.

Ce risque augmente en cas d'utilisation de doses élevées, chez les patients ayant des antécédents d'ulcères (surtout en cas de complications sous la forme de saignements ou de perforations) et chez les personnes âgées.

- Si vous avez des antécédents d'affections gastro-intestinales, surtout chez les personnes âgées, vous devez signaler immédiatement à votre médecin tout symptôme abdominal inhabituel (surtout un saignement gastro-intestinal), en particulier au début du traitement.

- En cas de survenue d'une hémorragie ou d'un ulcère gastro-intestinal durant le traitement par NARUFENE, vous devez arrêter immédiatement le traitement.

- Utilisez NARUFENE avec prudence si vous avez des antécédents d'une maladie de l'estomac ou de l'intestin (par exemple, rectocolite hémorragique, maladie de Crohn). En effet, ces maladies peuvent s'aggraver si vous utilisez NARUFENE.

- L'utilisation de NARUFENE peut altérer la fertilité féminine et n'est donc pas recommandée chez les femmes qui tentent de débuter une grossesse. Cet effet est réversible après l'arrêt du traitement.

- L'utilisation de NARUFENE doit être évitée en cas de varicelle.

Les médicaments anti-inflammatoires/antalgiques comme l'ibuprofène sont susceptibles d'être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, en particulier quand ils sont utilisés à doses élevées. Ne pas dépasser la dose ou la durée de traitement recommandée.

Discutez de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre NARUFENE si vous :

- Avez des problèmes cardiaques dont une insuffisance cardiaque, de l'angine de poitrine (douleurs thoraciques) ou si vous avez eu une crise cardiaque, un pontage chirurgical, une artériopathie périphérique ou toute sorte d'accident vasculaire cérébral.

- Avez une tension artérielle élevée, du diabète, un cholestérol élevé, des antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, ou si vous êtes fumeur.

INTERACTIONS :

Toujours informer votre médecin, dentiste ou pharmacien, si vous prenez un des médicaments suivants en plus de NARUFENE :

- La prise simultanée avec d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que l'aspirine ou des corticostéroïdes peut augmenter le risque d'ulcération ou d'hémorragie gastro-intestinale.
- Anticoagulants et antiagrégants plaquettaires comme la warfarine, l'acénocoumarol, l'apixaban, l'argatroban, le dabigatran, la fluindione, la phenindione, le rivaroxaban, le tiocloमारol et l'héparine injectable : augmentation du risque hémorragique
- Lithium
- Ténofovir disoproxil
- Médicaments qui réduisent la pression artérielle (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants et antagonistes de l'angiotensine II)
- Certains antidépresseurs, comme les ISRS
- Méthotrexate
- Ciclosporine, tacrolimus
- Voriconazole, fluconazole
- Pémétréxed
- Déférasirox
- En cas de prise d'alcool concomitante, il y a un plus fort risque d'effets indésirables, notamment les effets gastriques et cérébraux.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse

Au cours des 5 PREMIERS MOIS de votre grossesse, votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament.

A PARTIR DU 6ème MOIS DE GROSSESSE, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre DE VOUS-MEME ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur un plan cardiopulmonaire et rénal, et cela même avec une seule prise.

Il peut arriver toutefois, dans des cas très particuliers, que votre gynécologue vous prescrive ce médicament. Dans ce cas, respectez STRICTEMENT l'ordonnance de

votre médecin.

L'administration d'ibuprofène n'est pas recommandée pendant l'accouchement.

Allaitement

De faibles quantités d'ibuprofène passent dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement.

DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT

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

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges et des troubles de la vision.

EFFETS INDESIRABLES

- Peuvent survenir des réactions allergiques :

- Cutanées : éruption sur la peau, démangeaisons, œdème, aggravation d'urticaire chronique, bleus ou petites taches rouges sur la peau (purpura), réactions cutanées graves : syndrome de Stevens-Johnson et Lyell, érythème polymorphe.
- Respiratoires, de type crise d'asthme, aggravation de l'asthme, gêne respiratoire, difficulté respiratoire.

- Générales, brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke).

Une réaction cutanée sévère appelée syndrome d'hypersensibilité (DRESS syndrome) peut survenir. Les symptômes d'hypersensibilité sont : éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions lymphatiques et augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).

- Dans certains cas rares, il est possible que survienne une hémorragie gastro-intestinale. Celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée.

- Il peut exceptionnellement être observé des maux de tête accompagnés de nausées, de vomissements et de raideur de la nuque.

- Dans des cas exceptionnels, des infections graves de la peau et des complications des tissus mous peuvent survenir pendant la varicelle.

Dans tous ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avvertir votre médecin.

- Au cours du traitement, il est possible que surviennent :

- Des troubles digestifs : maux d'estomac, vomissements, nausées, diarrhée, constipation.
- Exceptionnels vertiges ou maux de tête, rares troubles de la vision, diminution importante des urines, insuffisance rénale.

Dans tous ces cas, il faut en avvertir votre médecin.

- Exceptionnellement, ont été observées des modifications du bilan hépatique ou de la formule sanguine (baisse des globules blancs ou des globules rouges) pouvant être graves.

SI VOUS REMARQUEZ DES EFFETS INDESIRABLES NON MENTIONNES DANS CETTE NOTICE, VEUILLEZ EN INFORMER VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

SURDOSAGE

Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure : des nausées, des douleurs abdominales, des vomissements (pouvant contenir des traces de sang), des maux de tête, des bourdonnements dans les oreilles, une confusion et des mouvements oculaires instables, des vertiges, des convulsions, une perte de conscience, une dépression du système nerveux central et du système respiratoire.

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ RAPIDEMENT UN MEDECIN.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

- A conserver à une température inférieure à 25°C.

- Tenir hors de la portée des enfants.

LISTE II

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE : Février 2020

DE N° : 19/04B044/318

Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE :

Laboratoires PHARMIDAL NS

144, Z.I le RHUMEL Constantine - ALGERIE

Tél/Fax : 031 60 65 53 / 031 60 65 52

التركيب :

المادة الفعالة : إيبوبروفان 600.00 مغ
سواغات : نشاء الذرة ، سيليكا غرواني لاصقي، نشاء الذرة المهلمن مسبقا، حمض ستيريك،
أوبادري أبيض*، شمع كارنوبا ك.ك.ل.1 قرص
* تركيب الأوبادري الأبيض: ثاني أكسيد التيتان، هيبروميلوز، لكتوز، بولي إيثيلين غليكول.

سواغات ذات تأثير المعروف:

لاكتوز

الشكل الصيدلاني و العرض :

علبة من 30 قرص مغلف.

الفئة الصيدلانية العلاجية:

مضاد الإلتهاب غير ستيرويدي.

دواعي الاستعمال:

يوصف هذا الدواء للكبار (أكثر من 15 سنة):

- في العلاج طويل المدى لأنواع الروماتيزم الإلتهابي و بعض حالات الفصال العظمي الحادة.
- في العلاج قصير المدى للنوبات الإلتهابية للفصال العظمي ، إلتهاب المفاصل ، إلتهاب الأوتار ، آلام أسفل الظهر ، عرق النسا ، ألم بعد الصدمة التي تصيب الجهاز العضلي الهيكلي،
- الجرعة و طريقة الاستعمال :
- اتبع دائما توصيات الطبيب أو الصيدلي عند استعمال هذا الدواء.

الجرعة:

مخصص للبالغين (أكثر من 15 سنة)

- تختلف الجرعة وفقا لداعي الإستعمال تتراوح من 2 إلى 4 أقراص ذات 600 مغ ، أي 1200 إلى 2400 مغ في اليوم.
- إذا كان لديك انطباع بأن تأثير ناروفان 600 مغ قرص مغلف قوي جدا أو ضعيف جدا ، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي.

طريقة الإستعمال:

عن طريق الفم

تبتلع الأقراص كما هي مع كأس كبير من الماء من الأفضل أثناء الوجبات.

موانع الإستعمال :

لا تتناول ناروفان في الحالات التالية:

إذا كانت لديك حساسية للإيبوبروفان أو لأي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.

- ابتداء من الشهر السادس من الحمل .
- حالات سابقة من الحساسية أو الربو الناجمة عن تناول أدوية مضادة للإلتهاب غير ستيرويدية أخرى، بما في ذلك الأسبرين.
- قرحة في المعدة أو الإثني عشر .
- مرض خطير في الكبد، الكلى أو القلب .
- ذئبة حمامية جهازية .
- الطفل دون سن 15 سنة.

- حالات سابقة من إلتهاب القولون التقرحي أو داء كرون .
- حالات سابقة من نزيف أو إنتقاب في الجهاز الهضمي بسبب استعمال الأدوية المضادة للإلتهابات غير الستيرويدية.

تنبيهات الإستعمال و الإحتياطات:

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول ناروفان:

- إذا كنت تعاني من الربو.
- إذا كنت تعاني من قرحة في المعدة.
- إذا كنت تعاني من مشاكل التخثر.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى، خاصة لدى كبار السن.

• إذا كان لديك مشاكل في الكبد.

• إذا كنت تعاني من قصور خفيف أو معتدل في القلب أو ارتفاع ضغط الدم.

- توقف عن تناول ناروفان على الفور في حالة حدوث تفاعلات حساسية مثل الطفح الجلدي ، و استشر الطبيب.

- يمكن أن يحدث نزيف، قرح أو ثقب في المعدة أو الأمعاء في أي وقت أثناء العلاج . يزداد هذا الخطر مع استخدام جرعات عالية، لدى المرضى الذين لديهم حالات سابقة من القرحة (وخاصة في حالة حدوث مضاعفات على شكل نزيف أو ثقب) و لدى كبار السن.

- إذا كانت لديك حالات سابقة من إصابات الجهاز الهضمي ، وخاصة لدى كبار السن ، يجب عليك إبلاغ طبيبك على الفور عن أي أعراض غير طبيعية في البطن (خاصة نزيف الجهاز الهضمي) ، و خاصة في بداية العلاج.

- في حالة حدوث نزيف أو قرحة هضمية أثناء العلاج عند استخدام ناروفان ، يجب عليك التوقف عن العلاج على الفور.

- استخدم ناروفان بحذر إذا كان لديك حالات سابقة من مرض المعدة أو الأمعاء (على سبيل المثال ، إلتهاب القولون التقرحي، مرض كرون). قد تتفاقم هذه الأمراض إذا كنت تستخدم ناروفان.

- يمكن أن يؤدي استخدام ناروفان إلى إضعاف الخصوبة لدى الإناث و بالتالي لا يوصى به لدى النساء اللاتي يحاولن بدء الحمل. هذا التأثير يزول بعد وقف العلاج.

- يجب تجنب استخدام ناروفان في حالة الإصابة بالحماق.

من المحتمل أن ترتبط الأدوية المضادة للإلتهابات / المسكنات مثل الإيبوبروفان بزيادة خطر الإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية ، وخاصة عند استخدامها بجرعات عالية. لا تتجاوز الجرعة الموصى بها أو مدة العلاج.

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول ناروفان إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في القلب بما في ذلك قصور القلب ، الذبحة الصدرية (ألم في الصدر) أو إذا كنت قد أصبت بنوبة قلبية ، في حالة عملية جراحية ، مرض الشريان المحيطي أو أي نوع من السكتة الدماغية.

- كان لديك ارتفاع ضغط الدم، مرض السكري، ارتفاع الكوليسترول في الدم، حالات سابقة من مرض القلب أو السكتة الدماغية أو إذا كنت مدخنًا.

في حالة الشك، لا تتردد في طلب رأي طبيبك أو الصيدلي.

التداخلات:

أخبر طبيبك، طبيب الأسنان أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية بالإضافة إلى ناروفان:

- تناول في آن واحد أدوية مضادة للإلتهابات غير ستيرويدية مثل الأسبرين أو كورتيكوستيرويد قد يزيد من خطر تفرح أو نزيف الجهاز الهضمي.
- مضادات التخثر و مضاد الصفائح مثل الوارفارين، أسينوكومارول، أبيكسابان، أرغاثروبان، دابيفازاران، فلونيدون، فيينيدون، ريفاروكسابان ، تيوكوماارول و حقن الهيبارين: زيادة خطر النزيف
- ليثيوم
- تينوفوفير ديسوبروكسيل
- الأدوية التي تقلل من ضغط الدم (مبشطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين ، مدرات البول ، حاصرات بيتا و مضادات أنجيوتنسين II)
- بعض مضادات الإكتئاب ، مثل مثبطات امتصاص السيروتونين الإلتقائية
- ميتوتريكسات
- سيكلوسبورين، تاكروليموس
- فوريكونازول، فلوكونازول
- بيميتريكسيد
- ديفرازيروكس

في حالة تناول الكحول مع هذا الدواء، هناك خطر أكبر من الآثار الجانبية، خاصة الآثار على المعدة و الدماغ.

الحمل و الإرضاع:

الحمل:

خلال الأشهر الخمسة الأولى من الحمل ، قد يصف لك طبيبك هذا الدواء إذا لزم الأمر.

ابتداء من الشهر السادس من الحمل ، يجب عدم تناول هذا الدواء بنفسك ، في أية حالة من الحالات، لأن آثاره على طفلك يمكن أن يكون لها عواقب وخيمة ، خاصة بالنسبة للقلب والرئة و الكلى، حتى في حالة جرعة واحدة فقط.

ومع ذلك ، في حالات خاصة جدًا ، قد يصف لك طبيب أمراض النساء هذا الدواء . في هذه الحالة، اتبعي بدقة وصفة الطبيب.

لا ينصح بتناول إيبوبروفان أثناء الولادة.

الإرضاع:

يمكن لكميات صغيرة من إيبوبروفان أن تمر في حليب الثدي. كإجراء احتياطي ، تجنبني استخدامه أثناء الإرضاع.

استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

الآثار على قيادة المركبات و استخدام الآلات:

في حالات نادرة ، قد يؤدي تناول هذا الدواء إلى الشعور بالدوار وعدم وضوح الرؤية.

التأثيرات الجانبية:

احتمال حدوث تفاعلات حساسية:

- جلدية: طفح جلدي، حكة، تورم، تفاقم شرى مزمن ، إزرقاء أو بقع صغيرة حمراء على الجلد (فرقية)، تفاعلات جلدية خطيرة: متلازمة ستيفنز جونسون و ليل، حماسى متعددة الأشكال.

• تنفسية ، من نوع نوبة الربو ، تفاقم الربو ، صعوبة في التنفس.

• عامة، تورم عام مفاجئ في الوجه و الرقبة (وذمة كوينك).

قد يحدث تفاعل جلدي شديد يسمى متلازمة فرط الحساسية (متلازمة DRESS). أعراض فرط الحساسية هي: طفح جلدي ، حمى ، تضخم الغدد اللمفاوية و زيادة الحمضات (نوع من خلايا الدم البيضاء).

• في حالات نادرة ، قد يحدث نزيف الجهاز الهضمي. هذا الأثر يكون أكثر انتشارا كلما كانت الجرعة المستعملة عالية.

يمكن استنتاجا ملاحظة صداع مصحوب بالغثيان، القيء و تصلب الرقبة.

في حالات استثنائية، يمكن أن تحدث إصابات جلدية شديدة و مضاعفات الأنسجة الرخوة أثناء الإصابة بالحماق.

في جميع هذه الحالات ، يجب عليك التوقف فورا عن العلاج و إخبار طبيبك.

-أثناء العلاج ، من الممكن حدوث:

- اضطرابات في الجهاز الهضمي: آلام في المعدة ، قيئ ، غثيان ، إسهال و إمساك.
- دوخة أو صداع استثنائي، نادرا مشاكل في الرؤية ، نقص كبير في البول ، فشل كلوي.

في جميع هذه الحالات ، يجب عليك إبلاغ طبيبك.

استثنائيا ، لوحظت تغيرات في فحص الكبد أو عدد خلايا الدم (خلايا الدم البيضاء أو خلايا الدم الحمراء) يمكن أن تكون خطيرة.

إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة ، فيرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.

جرعة زائدة:

قد تشمل أعراض الجرعة الزائدة: الغثيان، آلام البطن، القيء (قد تحتوي على آثار للدم)، الصداع، الرنين في الأذنين، الإرتباك و حركات العين غير المستقرة ، الدوخة ، نوبات اختلاجات ، فقدان الوعي ، الإكتئاب في الجهاز العصبي المركزي و الجهاز التنفسي.

في حالة الجرعة الزائدة أو التسمم العرضي، أوقف العلاج و استشر طبيبك بسرعة.

شروط الحفظ :

- يحفظ في درجة حرارة أقل من 25° م.

- يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

قائمة II

تاريخ تجديد نشرة الإرشادات: فيفري 2020

رقم مقرر التسجيل: 19/04B044/318

مصنع، معبئ و صاحب مقرر التسجيل:

مخابر فارميدال ن.س

144، المنطقة الصناعية الرمال قسنطينة - الجزائر.

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