

ROVAGYL®

Comprimé pelliculé 0.75 MUI/125 mg
Spiramycine/ métronidazole

pour 1 comprimé

COMPOSITION :

Substances actives :

Spiramycine.....0,75 MUI
Métronidazole.....125 mg

Excipients: amidon de maïs prégelatinisé, povidone K30, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, sorbitol, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, film de pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol.

Excipients à effet notoire: sorbitol

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :

Boîte de 20 comprimés pelliculés.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Association d'antibiotiques.

INDICATIONS :

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant dans le traitement d'infections buccales et dentaires tels que certains abcès dentaires.

POSOLOGIE/ MODE D'ADMINISTRATION :

Veillez à TOUJOURS prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

Posologie : A titre indicatif, la posologie usuelle est la suivante :

- Adulte et enfant de plus de 15 ans : 4 à 6 comprimés par jour en 2 ou 3 prises.

- Enfant :

- de 6 ans à 10 ans : 2 comprimés par jour en 2 ou 3 prises.

- de 10 à 15 ans : 3 comprimés par jour en 2 ou 3 prises.

Mode d'administration : Voie orale, les comprimés doivent être avalés avec un grand verre d'eau.

Les comprimés sont à prendre au cours du repas.

Durée du traitement : Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

CONTRE INDICATIONS :

Ne prenez jamais ROVAGYL® :

- Si vous êtes allergique à la spiramycine et/ou au métronidazole et/ou à d'autres antibiotiques de la famille des imidazolés ou à l'un des autres composants de ce médicament.

- Si le patient est un enfant âgé de moins de 6 ans, en raison de la forme comprimé.

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

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Avant d'utiliser ROVAGYL®, prévenez votre médecin si vous présentez :

- Des troubles neurologiques ou psychiatriques.

- Des troubles sanguins.

- Des antécédents de méningites sous métronidazole.

Si vous avez des problèmes cardiaques tels que un rythme cardiaque très lent (bradycardie), une insuffisance cardiaque, des antécédents de crise cardiaque (infarctus du myocarde), etc.

- Vous-même ou un membre de votre famille, un déficit en G6PD (maladie héréditaire des globules rouges).

Si les symptômes suivants surviennent, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin :

- Risque de survenue de réaction allergique sévère et sou-

daine (choc anaphylactique, œdème de Quincke), se manifestant par les symptômes suivants : oppression dans la poitrine, vertiges, nausées ou évanouissements, ou vertiges lors du passage en position debout.

- La survenue, en début de traitement, d'une rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules, et accompagnée de fièvre, doit faire suspecter une réaction grave appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée.

- Risque de survenue de réactions cutanées sévères à type éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et mettre en danger le patient (Syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson).

- Risque d'apparition potentielle ou aggravation de troubles nerveux comme une difficulté à coordonner ou pratiquer des mouvements, des vertiges, un état de confusion... etc.

- Des troubles du comportement à risque pour le patient peuvent survenir dès les premières prises du traitement, notamment en cas de troubles psychiatriques antérieurs.

- En cas d'antécédents de troubles sanguins, de traitement prolongé ou à forte dose, votre médecin peut être amené à contrôler régulièrement par des examens appropriés.

- Si vous êtes atteint(e) du syndrome de Cockayne, votre médecin doit surveiller votre fonction hépatique fréquemment pendant et après votre traitement par ce médicament.

- Prévenez le médecin ou le laboratoire d'analyses que vous prenez ce médicament si vous devez subir un examen de laboratoire test de Nelson.

- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Prévenez en particulier votre médecin si vous prenez :

- Des médicaments contenant de l'alcool.

- Du busulfan (préconisé dans le traitement de certaines maladies du sang).

- Du disulfiram (utilisé dans la prévention des rechutes au cours de l'alcoolodépendance).

INFORMEZ VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ TOUT AUTRE MEDICAMENT.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

L'utilisation de ce médicament peut être envisagée au cours de la grossesse si besoin quel qu'en soit le terme.

Le métronidazole et la spiramycine passant dans le lait maternel, éviter de prendre ce médicament en cas d'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 :

L'attention est attirée, sur les risques de vertiges, de confusion, d'hallucinations, de convulsions ou de troubles temporaires de la vision, attachés à l'emploi de ROVAGYL.

En cas de survenue de ces symptômes, ne conduisez pas de véhicules ou n'utilisez pas de machines.

EFFETS INDESIRABLES

Manifestations digestives

- Troubles digestifs non graves : fréquemment, douleurs au niveau de l'estomac, nausées, vomissements, diarrhée.

- Inflammation de la langue avec sensation de bouche sèche, inflammation de la bouche, troubles du goût, perte

d'appétit.

- Pancréatite (inflammation du pancréas) réversible à l'arrêt du traitement.

- Décoloration ou modification de l'aspect de la langue.

- Colites pseudomembraneuses (maladie de l'intestin).

Manifestations au niveau de la peau et des muqueuses

- Bouffées de chaleur avec rougeur du visage, démangeaisons, éruption sur la peau parfois accompagnée de fièvre.

- Urticaire, brûlure gonflement du visage et du cou d'origine allergique (œdème de Quincke), choc d'origine allergique pouvant mettre la vie en jeu.

- Très rares cas de rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules et accompagnée de fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

- Eruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson).

- Erythème pigmenté fixe : éruption cutanée en plaques rouges arrondies avec démangeaison et sensation de brûlure.

Manifestations nerveuses : atteinte des nerfs des membres (neuropathies sensitives périphériques), maux de tête, vertiges, convulsions, confusion, troubles neurologiques appelés encéphalopathies ou syndrome cérébelleux. Ces troubles sont généralement réversibles à l'arrêt du traitement méningite non microbienne.

Troubles psychiques : hallucinations, troubles de la personnalité (paranoïa, délire) pouvant s'accompagner d'idées ou d'actes suicidaires, tendance à la dépression.

Troubles visuels : troubles visuels passagers tels que vision trouble, vision double, myopie...etc.

Troubles sanguins : anémie, quantité insuffisante de certains globules blancs dans le sang, taux anormalement bas de plaquettes dans le sang.

Manifestations au niveau du foie : augmentation des enzymes hépatiques, très rares cas de maladie grave du foie (parfois accompagnés de jaunisse).

Effet sur le cœur et les vaisseaux : allongement de l'intervalle QT, arythmie ventriculaire, tachycardie ventriculaire, troubles du rythme cardiaque graves (torsades de pointes).

Troubles du système immunitaire : maladie inflammatoire des petits vaisseaux sanguins caractérisée par des taches violacées sur la peau (vascularite), choc d'origine allergique pouvant mettre la vie en jeu.

Autres : coloration brun-rougeâtre des urines due au médicament.

SIGNALÉZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

SURDOSAGE

Consultez immédiatement votre médecin. Il peut être amené à vous prescrire un traitement. Une surveillance peut être nécessaire.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Tenir hors de la portée des enfants.

LISTE I : médicament soumis à la prescription médicale.

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE : novembre 2023

DE N° : 23/13E300/318

Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE :

LABORATOIRE PHARMIDAL N.S.

144, zone industrielle le Rhumel Constantine Algérie.

Tél./fax : 031 60 65 53/031 60 65 52

روفاجيل

قرص مغلف 0.75 م و / 125 مغ
سيرياميسين / ميترونيدازول

التركيب:

المادة الفعالة: سيرياميسين..... 0.75 م و د
ميترونيدازول..... 125 مغ
سوغات: نشاء الذرة المهلمن مسبقاً، بوفيدون 30ك، كروسكارميلوز
الصوديوم، سيليكيا غراواني لاصقي، سوربيتول، ستيرات المغنيزيوم،
سليوز دقيق التبلور، عامل التغليف: هيروميلوز، ثاني أكسيد التيتانيوم
(E171)، ماركوغول

سوغات ذات تأثير معلوم: سوربيتول

الشكل الصيدلاني و العرض: علبه تضم 20 قرص مغلف.

الفئة الصيدلانية العلاجية: مضادات حيوية مشتركة

دواعي الإستعمال:

يتم وصف هذا الدواء للبالغين و الأطفال لعلاج التهابات الفم و الأسنان

مثل بعض جراحات الأسنان

الجرعة/ طريقة الإستعمال:

احرص دائماً على تناول هذا الدواء تماماً كما أخبرك طبيبك.

الجرعة:

على سبيل الإشارة، تكون الجرعة الاعتيادية كالآتي:

• البالغين و الأطفال فوق 15 سنة: من 4 إلى 6 أقراص يومياً مقسمة إلى

جرعتين أو ثلاث جرعات

• الطفل:

من 6 إلى 10 سنوات: قرصين (2) يومياً مقسمة على جرعتين أو ثلاث جرعات.

من 10 إلى 15 سنة: 3 أقراص يومياً مقسمة على جرعتين أو ثلاث

جرعات

طريقة الإستعمال:

عن طريق الفم، يجب بلع الأقراص مع كوب كبير من الماء،

يجب أخذ الأقراص أثناء تناول الوجبة.

نصائح العلاج:

لمدة فعالية هذا المضاد الحيوي، يجب استخدامه بانتظام بالجرعات

الموصوفة، و طوال المدة التي نصح بها طبيبك

موانع الإستعمال:

لا تتناول أبداً روفاجيل في الحالات الآتية:

• إذا كنت تعاني من الحساسية من السيرياميسين و/أو الميترونيدازول و / أو

مضادات حيوية أخرى من عائلة الإيميدازول أو أي من المكونات الأخرى

لهذا الدواء

• إذا كان المريض طفلاً دون سن 6 سنوات، و ذلك بسبب شكل القرص.

• في حالة الشك، من الضروري استشارة طبيبك أو الصيدلي.

تحذيرات و احتياطات الإستعمال:

قبل استخدام روفاجيل، أخبر طبيبك إذا كنت تعاني من:

• اضطرابات عصبية أو عقلية.

• اضطرابات الدم.

• إصابة سابقة بالتهاب السحايا تحت تأثير الميترونيدازول.

إذا كنت تعاني من مشاكل في القلب مثل بطء حاد في ضربات القلب،

فشل القلب، حالات سابقة من الإصابة بالتهاب القلبية (احتشاء عضلة

القلب)...

• إذا كنت تعاني أنت أو أحد أفراد أسرتك من نقص الجلوكوز 6

فوسفات ديهيدروجينيز (مرض وراثي لخلايا الدم الحمراء)

• تغير في لون أو شكل اللسان.

• التهاب القولون الغشائي الكاذب (مرض معوي).

• أعراض تظهر على الجلد و الأغشية المخاطية

• هبات الحزازة مع احمرار في الوجه، حكة، طفح جلدي قد يكون

مصحوباً أحياناً بالحصى

• شرى، انتفاخ فماني و الوجه و الرقبة بسبب الحساسية (وذمة و

عائبة)، طفح من خلال الأعراض التالية، توقف عن تناول هذا الدواء و اتصل

بمطبيبك على الفور

• خطر حدوث رد فعل تحسسي حاد و مفاجئ (صدمة تأقية، وذمة

وعائية)، تظهر من خلال الأعراض التالية، ضيق في الصدر، دوخة، غثيان

أو إغماء، أو دوار عند الوقوف

• ظهور في بداية العلاج، احمرار معمم في جميع أنحاء الجسم مع

التهاب مصحوباً بالحصى، يجب أن يثير الشك في حدوث تفاعل خطير

يسمى البثور الطفيفية الحادة المعممة

• خطر حدوث تفاعلات جلدية شديدة مثل تقلق الفقاعات مع

انفصال الجلد و التي يمكن أن تنتشر بسرعة إلى الجسم كله و

المريض للخطر (متلازمة ليل، متلازمة ستيفنز جونسون)

• تنسق ظهور محتمل أو تفاعم الإضطرابات العصبية مثل صعوبة

التنسيق أو أداء الحركات، الدوخة، الإرتباك...إلخ

• قد تحدث اضطرابات سلوكية خطيرة للمريض بمجرد بدء العلاج،

خاصة في حالة وجود اضطرابات نفسية سابقة

- في حالة وجود حالات سابقة من اضطرابات الدم، العلاج طويل الأمد

أو بجرعات عالية، قد يحتاج طبيبك إلى التحقق من حالتك بانتظام من

خلال الفحوصات المناسبة

• إذا كنت تعاني من متلازمة كوكاين، يجب على طبيبك مراقبة وظائف

الكبد بشكل متكرر أثناء العلاج بهذا الدواء و بعد الإنتهاء من العلاج

• أخبر الطبيب أو المخبر أنك تتناول هذا الدواء إذا كنت بحاجة إلى

إجراء اختبار نيلسون بالمخبر

- لا ينصح باستخدام هذا الدواء لدى المرضى الذين يعانون من عدم

تحمل الفركتوز (مرض وراثي نادر)

في حالة الشك، لا تردد في استشارة الطبيب أو الصيدلي.

التفاعلات بين الأدوية:

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول الأدوية الآتية على وجه الخصوص:

• أدوية تخثر على.

• بوسلفان (موصى به في علاج بعض أمراض الدم).

• ديسلفيرام (يستخدم لمنع عودة إدمان الكحول).

• أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي دواء آخر.

الحمل و الرضاعة:

يمكن استخدام هذا الدواء أثناء الحمل إذا لزم الأمر، مهما كانت

المرحلة

ينتقل الميترونيدازول و السيرياميسين إلى حليب الثدي، تجنبي تناول هذا

الدواء في حالة الرضاعة

استشري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

التأثيرات على القدرة على سيطرة المركبات و استخدام الآلات

يجب الإلتزام إلى مخاطر الدوخة، الإرتباك، الهلوسة، التشنجات أو

الإضطرابات البصرية المؤقتة المرتبطة باستخدام روفاجيل

في حالة ظهور هذه الأعراض، امتنع عن قيادة السيارة أو استخدام

الآلات

الأعراض الجانبية:

أعراض تظهر على الجهاز الهضمي

• اضطرابات الجهاز الهضمي غير خطيرة: منتشرة، آلام في المعدة، غثيان،

قيء، إسهال

• التهاب اللسان مع الشعور بجفاف الفم، التهاب الفم، اضطرابات في

التذوق، فقدان الشهية

• التهاب البنكرياس: يمكن أن يزول عند التوقف عن العلاج.

• التهاب القولون الغشائي الكاذب (مرض معوي).

• أعراض تظهر على الجلد و الأغشية المخاطية

• هبات الحزازة مع احمرار في الوجه، حكة، طفح جلدي قد يكون

مصحوباً أحياناً بالحصى

• شرى، انتفاخ فماني و الوجه و الرقبة بسبب الحساسية (وذمة و

عائبة)، صدمة حساسية كبد أو أن تكون خطيرة

• حالات نادرة جداً من الإحمرار تنتشر في جميع أنحاء الجسم مع بثور

مصحوبة بالحصى (بثور طفيفية حادة معممة)

• تقلق فقاعات مصحوبة بانفصال الجلد و التي يمكن أن تنتشر بسرعة

إلى الجسم كله (متلازمة ليل، متلازمة ستيفنز جونسون)

• حمامي عقدة ثابتة: طفح جلدي على شكل بقع حمراء مستديرة مع

حكة و إحساس بالحرق

• أعراض عصبية: تضرر أعصاب الأطراف (اعتلال الأعصاب الحسية

المحيطية)، صداع، دوار، تشنجات، ارتباك، اضطرابات عصبية تسمى

اعتلال الدماغ أو متلازمة المخيخ. يمكن أن تزول هذه الإضطرابات

بشكل عام عند التوقف عن العلاج، التهاب السحايا غير البكتيري

اضطرابات نفسية: هلوسة، اضطرابات الشخصية (جنون العظمة، هذيان)

التي قد تكون مصحوبة بأفكار أو أفعال انتحارية، الميل للإنتاب.

اضطرابات بصرية: اضطرابات بصرية عابرة مثل عدم وضوح الرؤية،

ازدواج الرؤية، قصر النظر...إلخ

اضطرابات الدم: فقر الدم، كمية غير كافية من خلايا الدم البيضاء في

الدم، انخفاض غير طبيعي في مستوى الصفائح الدموية في الدم

• أعراض الكبد: زيادة إنزيمات الكبد، حالات نادرة جداً من أمراض الكبد

الشديدة (أحياناً مصحوبة باليرقان)

• أعراض تظهر على القلب و الأوعية الدموية: إستطالة فترة كيو تي، عدم

انتظام ضربات القلب البطيني، تسارع دقات القلب البطيني، عدم

انتظام خطر لضربات القلب (توساد دي بوانت)

اضطرابات الجهاز المناعي: مرض التهابي يصيب الأوعية الدموية الصغيرة

• يتميز ببقع أرجوانية في الجلد (التهاب الأوعية الدموية، صدمة

تحسسية يمكن أن تكون خطيرة

• أعراض أخرى: تلون البول باللون البني المحمر بسبب الدواء.

• أبلغ طبيبك أو الصيدلي عن أي من الأعراض غير المرغوب فيها و المرعبة

و التي لم يرد ذكرها في هذه النشرة

• فرط الجرعة:

استشر طبيبك على الفور. يمكن أن يصف لك علاجاً. قد تكون المتابعة

ضرورية

• شروط الحفظ:

- يحفظ في درجة حرارة أقل من 25°م.

- يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

• قاطبة 1: دواء خاضع للوصفة الطبية

تاريخ تحديث نشرة الإرشادات: نوفمبر 2023

رقم مقرر التسجيل: 23/13E300/318

مصنع، معبئ و صاحب مقرر التسجيل:

مخابر فارميدال ن.س

144، المنطقة الصناعية الرمال - قسنطينة - الجزائر

الهاتف و الفاكس: 031.60.65.52 / 031.60.65.53

Pharmidal n.s

031.60.65.52 / 031.60.65.53

Pharmidal n.s

031.60.65.52 / 031.60.65.53

Pharmidal n.s

031.60.65.52 / 031.60.65.53