ROVA NS® 1.50 MUI

Comprimé pelliculé

Spiramycine

COMPOSITION : *pour 1 comprimé*

Substance active :

Spiramycine.....1.50 MUI (millions d'unités internationles)

Excipients : silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, amidon de maïs prégélatinisé, croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline. Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane (E171), polyéthylène glycol 400.

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :

Boites de 16 comprimés pelliculés

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Antibiotique de la famille des macrolides.

INDICATIONS :

Ce médicament est utilisé pour traiter ou éviter certaines infections causées par des bactéries sur lesquelles la spiramycine a un effet.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

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

Posologie

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

- Pour le traitement de certaines infections, la dose habituelle est :

· Chez l'adulte : 6 à 9 de M.U.I. /24 heures, soit 4 à 6 comprimés par jour en 2 à 3 prises.

· Chez l'enfant : 1,5 à 3 de M.U.I. par 10 kg de poids et par jour, en 2 à 3 prises.

La durée du traitement des angines est de 10 jours.

- Pour la prévention de certaines infections, la dose habituelle est :

· Chez l'adulte : 3 MU.I. /12 heures pendant 5 jours.

· Chez l'enfant : 75 000 U.I./kg/12 heures pendant 5 jours.

Mode d'administration

Les comprimés doivent être avalés tels quels avec un verre d'eau. Vous devez répartir le nombre de comprimés en 2 ou 3 prises au cours de la journée.

Durée du traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être pris à la dose prescrite et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura indiqué. La disparition de la fièvre ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri.

L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou d'interrompre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Si vous oubliez de prendre ce médicament : ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublier de prendre.

CONTRE INDICATIONS :

Ne prenez jamais ROVA NS 1.50 MUI :

· Si vous êtes allergique au spiramycine ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés dans la rubrique "COMPOSITION"

· Chez l'enfant de moins 6 ans.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Vous devez prévenir votre médecin avant de prendre ce traitement :

-Si vous avez déjà eu des problèmes cardiaques tels que :

•Des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT.

•Des taux bas de potassium ou de magnésium dans le sang.

•Un rythme cardiaque très lent (bradycardie), un cœur affaibli (insuffisance cardiaque) ou des antécédents d'infarctus du myocarde.

- Si vous êtes une femme, ou si vous êtes âgé(e) ou si vous prenez d'autres médicaments qui peuvent entraîner certaines anomalies de l'ECG.

- Si vous souffrez d'une maladie héréditaire rare affectant le nombre de vos globules rouges (déficit en Glucose-6-Phosphate-Déshydrogénase).

En début de traitement, vous devez prévenir immédiatement votre médecin :

Si vous avez une rougeur qui se généralise à tout votre corps avec des pustules et accompagnée de fièvre. Il peut alors s'agir d'une réaction grave appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée. Dans ce cas,arrêtez le traitement et prévenez immédiatement votre médecin.

Au cours du traitement :

Des cas de réactions cutanées sévères à type éruption de bulles avec décollement de la peau peuvent rapidement s'étendre à tout le corps et mettre en danger le patient (Syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson). Prévenez immédiatement votre médecin en cas de survenu de ce type d'effet.

ADRESSEZ-VOUS A VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE CE MÉDICAMENT.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS :

L'hydroxychloroquine ou la chloroquine (utilisés pour traiter certaines maladies dont la polyarthrite rhumatoïde ou le paludisme) : la prise de ces médicaments en même temps que ce médicament peut augmenter le risque d'avoir des effets indésirables affectant votre cœur et pouvant mettre votre vie en danger.

INFORMEZ VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ TOUT AUTRE MÉDICAMENT.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

En cas de besoin, ce médicament peut être pris pendant la grossesse. Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

L'allaitement est déconseillé en cas de traitement par ce médicament. Des troubles digestifs peuvent survenir chez le nouveau-né.

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

EFFETS INDÉSIRABLES :

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous devez arrêter le traitement et contacter immédiatement votre médecin si l'un des signes suivants apparait :

Fréquemment (atteinte de 1 à 10 patients traités sur 100) **:**

· Éruptions (tels que des boutons) qui sont le signe d'une allergie.

Fréquence indéterminée (on ne connait pas à quelle fréquence ils surviennent) **:**

· Des rougeurs se généralisant à tout le corps avec des pustules et une fièvre. Il peut s'agir d'une réaction grave appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée. Cet effet survient généralement en début de traitement.

·Une urticaire, des démangeaisons, un brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke), un malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique) sont les signes d'une allergie.

· Une 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).

Les effets suivants peuvent également survenir :

Très fréquemment (atteinte de plus de 1 patient traité sur 10) **:**

· Sensations de picotement ou de fourmillement survenant occasionnellement et de façon passagère.

Fréquemment (atteinte de 1 à 10 patients traités sur 100) **:**

· Douleurs au niveau de l'abdomen, des douleurs à l'estomac, des nausées, des vomissements, une diarrhée, colites pseudo-membraneuses (maladie de l'intestin reconnaissable par des diarrhées et des douleurs abdominales).

· Un trouble transitoire de la perception normale du goût (dysgueusie).

Très rarement (atteinte de moins d'un patient traité sur 10 000) **:**

· Modification des tests évaluant l'état de votre foie.

Fréquence indéterminée (on ne connait pas à quelle fréquence ils surviennent) :

· Un allongement de l'intervalle QT (anomalie visible sur un électrocardiogramme), troubles du rythme cardiaque .

· Maladie inflammatoire des petits vaisseaux sanguins caractérisée par des tâches violacées sur la peau (vascularite).

· Cas d'hépatite (inflammation du foie).

· Anomalies des cellules sanguines (leucopénie - neutropénie-anémie hémolytique).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le centre national de pharmacovigilance et matériovigilance CNPM - Site internet : https://www.cnpm.org.dz/

SURDOSAGE :

Consultez votre pharmacien ou votre médecin car selon vos symptômes, un traitement ou une surveillance peut être nécessaire.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

LISTE I

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE : septembre 2025

DE N° : 25/13E031/318

Fabricant, conditionneur, libérateur de lot et détenteur de la DE :

Laboratoires PHARMIDAL NS
144, Z.I le RHUMEL Constantine - ALGERIE
Tél/Fax : 031 60 65 53 / 031 60 65 54

Pharmidal n.s

روفا ن.س 1.50 م و د
قرص مغلف
سبيراميسين

التركيب: لـ1 قرص
المادة الفعالة: سبيراميسين.....1.50 م و د (مليون وحدة دولية)
سواغات: سيليكا غرواني لامائي، ستيارات المغنيزيوم، نشاء الذرة المهلمن مسبقا، كروسكارميلوز الصوديوم، هيدروكسي بروبيل السليلوز، سليلوز دقيق التبلور. التغليف: هيبروميلوز، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171)، بولي إيثيلين جليكول 400
الشكل الصيدلاني و العرض:
علبة تحتوي على 16 قرصا مغلفا
الفئة الصيدلانية العلاجية:
مضاد حيوي من عائلة الماكروليد.
دواعي الإستعمال:
يستعمل هذا الدواء لعلاج أو الوقاية من بعض الإلتهابات التي تسببها البكتيريا و التي يكون للسبيراميسين تأثير عليها.
الجرعة و طريقة الإستعمال
احرص دائمًا على استعمال هذا الدواء باتباع تعليمات طبيبك بدقة.
الجرعة
هذا الدواء مخصص للبالغين و الأطفال أقل من 6 سنوات.
-لعلاج بعض أنواع الإلتهابات، الجرعة المعتادة هي :
•لدى الكبار: من 6 إلى 9 م.و.د/ 24 ساعة، أي 4 إلى 6 أقراص يوميا مقسمة على 2 إلى 3 جرعات.
• لدى الأطفال: 1.5 إلى 3 م و د لكل 10 كغ من الوزن يوميا، على جرعتين أو ثلاث جرعات.
مدة علاج التهاب اللوزتين هي 10 أيام.
-للوقاية من بعض أنواع الإلتهابات، الجرعة المعتادة هي :
• لدى الكبار: 3 م و د/ 12 ساعة لمدة 5 أيام.
• لدى الأطفال: 75000 و د/كغ/12 ساعة لمدة 5 أيام.
كيفية الإستعمال:
يجب بلع الأقراص كما هي مع كوب من الماء.
ينبغي تقسيم عدد الأقراص إلى 2 أو 3 مرات في اليوم.
مدة العلاج:
لكي يكون فعالًا، يجب تناول هذا المضاد الحيوي بالجرعة الموصوفة و للمدة التي يخبرك بها طبيبك.
إن اختفاء الحمى أو أي أعراض أخرى لا يعني أنك شفيت تمامًا.
إمكانية الشعور بالتعب لا يكون بسبب العلاج بالمضادات الحيوية بل بسبب العدوى نفسها. إن التقليل أو إيقاف العلاج لن يؤثر على هذا الشعور و سوف يؤخر تعافيك.
إذا نسيت تناول هذا الدواء: لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيتها.
موانع الإستعمال:
لا تتناول أبدا روفا ن.س 1.5 م و د
• إذا كان لديك حساسية من سبيراميسين أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء المذكورة في فقرة «التركيب».
• لدى الأطفال أقل من 6 سنوات.
تحذيرات و احتياطات الإستعمال:
يجب عليك إخبار طبيبك قبل تناول هذا العلاج
-إذا عانيت من مشاكل في القلب مثل:
• إصابات سابقة بإطالة فترة QT.
• مستويات منخفضة من البوتاسيوم أو المغنيزيوم في الدم.
• معدل ضربات قلب بطيء جدًا (بطء القلب)، قلب ضعيف (قصور القلب)، أو حالات سابقة من احتشاء عضلة القلب،
-إذا كنت امرأة، أو إذا كنت من كبار السن، أو إذا كنت تتناول أدوية أخرى قد تسبب بعض التشوهات في تخطيط القلب.
-إذا كنت تعاني من مرض وراثي نادر يؤثر على عدد الكريات الحمراء (نقص الجلوكوز 6 فوسفات نازعة الهيدروجين).
في بداية العلاج يجب عليك إبلاغ طبيبك على الفور:
إذا كان لديك احمرار ينتشر في جميع أنحاء الجسم مع ظهور بثور و يصاحبه حمى. يمكن أن يكون هذا رد فعل خطير يسمى البثار الطفحي المعمم الحاد. و في هذه الحالة من المهم إبلاغ الطبيب فوراً لأن هذه الحالة تتطلب التوقف عن العلاج.
أثناء العلاج:
حالات التفاعلات الجلدية الشديدة مثل طفح فقاعي مع تقشير الجلد يمكن أن تنتشر بسرعة إلى الجسم بأكمله و تعرض المريض للخطر (متلازمة ليل، متلازمة ستيفنز جونسون). أخبر طبيبك فورا إذا حدث هذا النوع من التأثير.
من الضروري أن تستشير طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.
التفاعلات مع الأدوية الأخرى و أشكال التفاعلات الأخرى:
هيدروكسي الكلوروكين أو الكلوروكين (يستخدم لعلاج حالات معينة بما في ذلك التهاب المفاصل الروماتويدي أو الملاريا): قد يؤدي تناول هذه الأدوية مع هذا الدواء إلى زيادة خطر الإصابة بالآثار الجانبية التي تؤثر على قلبك و قد تهدد الحياة.
أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أي دواء آخر.
الحمل و الرضاعة:
إذا لزم الأمر، يمكن تناول هذا الدواء أثناء الحمل. يجب استعمال هذا الدواء أثناء الحمل فقط بناء على نصيحة الطبيب.
لا ينصح بالرضاعة الطبيعية أثناء العلاج بهذا الدواء. يمكن حدوث اضطرابات في الجهاز الهضمي عند الأطفال حديثي الولادة.
استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.
أعراض جانبية:
كما هو الحال مع جميع الأدوية، يمكن لهذا الدواء أن يسبب آثارًا جانبية، على الرغم من أنها لا تصيب كل الأشخاص.
يجب عليك التوقف عن العلاج و الإتصال بالطبيب على الفور في حالة ظهور أي من العلامات التالية:
شائعة (يؤثر على 1 إلى 10 مرضى يعالجون من 100):
• طفح جلدي (مثل البثور) الذي يعد علامة على الحساسية.
غير معروفة الإنتشار (لا يمكن معرفة عدد مرات حدوثها):
• احمرار منتشر في أنحاء الجسم مع ظهور بثور و حمى. يمكن أن يكون هذا رد الفعل خطيرًا يسمى البثار الطفحي المعمم الحاد. يحدث هذا التأثير عادة في بداية العلاج.
• شرى، حكة، تورم مفاجئ في الوجه و الرقبة (وذمة وعائية)، توعك مفاجئ مع انخفاض كبير في ضغط الدم (صدمة الحساسية) هي علامات الحساسية.
• طفح جلدي من الفقاعات مع تقشير الجلد و الذي يمكن أن ينتشر بسرعة إلى الجسم بأكمله و يعرض المريض للخطر (متلازمة ليال، متلازمة ستيفنس جونسون).
قد تحدث التأثيرات التالية أيضا:
شائعة جدا (يؤثر على أكثر من 1 من كل 10 مرضى):
• الإحساس بالوخز أو التنمل الذي يحدث أحيانا و بشكل عابر.
شائعة (يؤثر على 1 إلى 10 مرضى من 100):
• آلام في البطن، آلام في المعدة، غثيان، قيء، إسهال، التهاب القولون الغشائي الكاذب (مرض معوي يمكن التعرف عليه عن طريق الإسهال و آلام في البطن).
• اضطراب مؤقت في إدراك الذوق الطبيعي (خلل التذوق).
نادرًا جدًا (يؤثر على أقل من مريض واحد من بين 10000 مريض):
• تغييرات في تحاليل تقييم حالة الكبد.
غير معروفة الإنتشار (لا يمكن معرفة عدد مرات حدوثها):
• إطالة فترة QT (خلل يمكن رؤيته على مخطط كهربية القلب)، اضطرابات ضربات القلب.
• مرض التهاب الأوعية الدموية الصغيرة الذي يتميز ببقع أرجوانية على الجلد (التهاب الأوعية الدموية).
• حالة التهاب الكبد.
• إضطرابات في الخلايا الدموية (نقص الكريات البيضاء، قلة العدلات، فقر الدم الانحلالي).
الإبلاغ عن الآثار الجانبية
إذا لاحظت أي آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. وينطبق هذا أيضًا على أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عبر المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية و العتاد الطبي الموقع الإلكتروني: https://www.cnpm.org.dz
فرط جرعة:
استشر الصيدلي أو الطبيب لأنه و اعتمادا على الأعراض، قد يكون ضروريا إتباع علاج أو مراقبة طبية.
شروط الحفظ:
يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن 25°م
يحفظ بعيدا عن نظر و متناول الأطفال.
القائمة I
تاريخ تحديث نشرة الإرشادات: سبتمبر 2025.
رقم مقرر التسجيل: 25/13E031/318
مصنع، معبئ، محرر الحصص و صاحب مقرر التسجيل:
مخابر فارميدال ن.س
144، المنطقة الصناعية الرمال – قسنطينة – الجزائر
الهاتف و الفاكس: 031.60.65.53 / 031.60.65.54

Pharmidal n.s