

RECOMMANDATIONS IMPORTANTES A LIRE POUR ACTIVER LES REMBOURSEMENTS ET EVITER LES REJETS

Conditions générales :

- Le cadre réservé à l'adhérent doit être dûment renseigné.
- Le cadre réservé au médecin doit être renseigné par le praticien lui-même notamment la nature de la maladie.
- La validité de la feuille de soins est limitée à 3 mois à compter de la première consultation.
- L'entente préalable est exigée pour toute hospitalisation médicale, chirurgicale, soins dentaires spéciaux, extractions multiples, parodontie orthodontie, prothèses dentaires, prothèses auditives ou orthopédiques ainsi que pour tous les actes effectués en série.
- En cas d'accident, une déclaration précisant les causes et circonstances de l'accident est à joindre à la feuille de soins.

Pharmacie :

- Les vignettes des médicaments doivent être obligatoirement jointes aux ordonnances.
- Pour les médicaments sans vignettes une facture de la pharmacie doit être jointe.

Radiologie et Biologie :

- La facture ainsi qu'une copie des résultats des analyses ou du compte rendu (sous pli confidentiel) doivent être jointes à l'ordonnance médicale pour toute demande de remboursement.
- Un pli confidentiel du médecin prescripteur des analyses ou radios peut être demandé par le médecin conseil de la mutuelle.

Optique :

- L'ordonnance du médecin prescripteur et la facture de l'opticien sont à joindre à la feuille de soins.

Rééducation :

- L'entente préalable renseignée par le médecin prescripteur est exigée avant le début des séances de rééducations.
- Pour le remboursement, la facture et le calendrier des séances effectuées sont à joindre à la feuille de soins.

Dentaire :

- En cas de prothèses ou de traitement canalaires, l'accord préalable renseigné sur la feuille de soins est obligatoire avant le début de traitement.
- La facture doit être jointe à la feuille de soins pour toute demande de remboursement.
- La radio-après soins est obligatoire en cas de prothèses ou de traitement canalaires.

Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

- La déclaration de maladie chronique doit être renseignée par le médecin prescripteur et renouvelée tous les 6 mois.

Adresses Mails utiles

- | | |
|------------------------------------|-----------------------|
| ○ Réclamation | : contact@mupras.com |
| ○ Prise en charge | : pec@mupras.com |
| ○ Adhésion et changement de statut | : adhesion@mupras.com |

La MUPRAS garantit le respect de la loi n° 09-08 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

MUPRAS :Centre Allal Ben Abdellah - 6ème Etage Angle Rue Mohamed Fakir et Rue Allal Ben Abdellah - Quartier de l'Horloge Casablanca 20000 - Tél. : 05 22 20 45 45 (LG) - Fax : 05 22 22 78 18 - www.mupras.com

Déclaration de Maladie

N° W21-782802

AS9553



Maladie

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 385

Actif

Pensionné(e)

Nom & Prénom : REKJI MAZOUZA

Date de naissance :

Adresse :

Chouk

Tél. : 0522 210652

Total des frais engagés : _____ Dhs

Dentaire

Société : RATM

Optique

Autres

Autorisation CNDP N° : A-A-215/2019

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :



Date de consultation :

Nom et prénom du malade :

Lien de parenté :

Nature de la maladie :

En cas d'accident préciser les causes et circonstances :

Dans le cas où la maladie aurait un caractère confidentiel, communiquer les renseignements sous pli confidentiel à l'attention du médecin conseil de la Mutuelle.

J'atteste sur l'honneur l'exactitude des renseignements portés sur la présente déclaration. Je déclare avoir pris connaissance de la clause relative à la protection des données personnelles.

Fait à : PO

Signature de l'adhérent(e) :

X

Le : / /

RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES				
Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	
29/01/23	11	6	6	091190382

Dr. S.
 Chirurgien Orthopédiste
 Bd. EL ABBAD 100 Rastez, Imm. 1
 Cachet: signature de M. Medecin
 attestant le paiement des Actes
 Casablanca
 INF : 091190382

EXECUTION DES ORDONNANCES		
Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
ARMACIE LUMIERES LAHRIATI SARLAU 0, Bd. Al Qods, Inara, Ain Chck. sablanca - INP : 092040441 Tél.: 05 22 52 40 29	29/01/2023	510,80

ANALYSES - RADIGRAPHIES			
Cachet et signature du Laboratoire et du Radiologue	Date	Désignation des Coefficients	Montant des Honoraires

AUXILIAIRES MEDICAUX						Montant détaillé des Honoraires	
Cachet et signature du Particulier	Date des Soins	Nombre					
		A M	P C	I M	I V		

Dr. S. GHRIB
Chirurgien Orthopédiste
Chateau 1699, les Rosiers, imm. 1
Téléphone 34-42-12-52
Assistant le Palais des Actes
Abri 1000, 1001, 1002, 1003

RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES

Le praticien est prié de préciser la dent traitée, l'acte pratiqué en indiquant la nature des soins.

Important:

Veuillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canalaires, ainsi que le bilan de l'ODF.

SOINS DENTAIRES	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient	INP : <input type="text"/>
				COEFFICIENT DES TRAVAUX <input type="text"/>
				MONTANTS DES SOINS <input type="text"/>
				DEBUT D'EXECUTION <input type="text"/>
				FIN D'EXECUTION <input type="text"/>
O.D.F PROTHESES DENTAIRES	DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE			COEFFICIENT DES TRAVAUX <input type="text"/>
	H 25533412 00000000 35533411	G 21433552 00000000 11433553	B	MONTANTS DES SOINS <input type="text"/>
	[Création, remont, adjonction] Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession			DATE DU DEVIS <input type="text"/>
				DATE DE L'EXECUTION <input type="text"/>
VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS				
VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION				



AKDITAL

Clinique Ain Borja Casablanca

عيادة عين برجة الدار البيضاء

PHARMACIE LUMIERES
LAHICHI SARL AU

550, Bd Al Qods, Inara, Ain Chok
Casablanca - Tél.: 05 22 52 40 29
INPE 092040421

Casablanca, le 29/10/123

149,60

24,80 x 2



11 Sepen 500

70 x 20 | 1000



86,40

13,20 x 2

21

Albik

14 x 31 | 4000



52,80

8 Aulin 20mg



282,00

1 Gely / 14



510,80

Ferplex Fol 94,00 x 3

Amp / 1 / 3000

PHARMACIE LUMIERES
LAHICHI SARL AU
550, Bd Al Qods, Inara, Ain Chok
Casablanca - Tél.: 05 22 52 40 29
INPE 092040421

70 x 20 | 2000
Agin Ah Cardo

Dr. S. Ghribi
Chirurgie Orthopédique
Casablanca - Tel.: 05 22 52 40 29
Bd. El Qods N° 12, Inara, Ain Chok

25, Bd. Ifni (en face de Lydec), Aïn Borja, Casablanca

Tél. : 05 22 41 63 63 - Fax : 05 22 24 66 24

E-mail : direction@cliniqeainborja.ma

Site web : www.cliniqueainborja.ma

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**SEPCEN® 250 mg, SEPCEN® 500 mg et SEPCEN® 750 mg,
Boîte de 10 comprimés pelliculés**

D.C.I. : Ciprofloxacine

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la lire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lancer une crise.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Voir la rubrique 4.

• Que contient cette notice :

- Qu'est-ce que SEPCEN® et dans quels cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SEPCEN® ?
- Comment prendre SEPCEN® ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver SEPCEN® ?
- Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE SEPCEN® ET DANS QUOI

Classe pharmacothérapeutique : Fluorquinolone

SEPCEN® contient une substance active, la ciprofloxacine.

La ciprofloxacine est un antibiotique appartenant à la famille des fluorquinolones. Elle agit en tuant les bactéries responsables des infections. Elle est active uniquement sur certaines souches spécifiques de bactéries.

Chez l'adulte :

SEPCEN® est utilisé chez l'adulte pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- Infections des voies respiratoires.
- Infections persistantes ou récurrentes de l'oreille ou des sinus.
- Infections urinaires.
- Infections de l'appareil génital chez l'homme et chez la femme.
- Infections gastro-intestinales et infections intra-abdominaires.
- Infections de la peau et des tissus mous.
- Infections des os et des articulations.
- Prévention des infections dues à la bactérie *Neisseria meningitidis*.
- Exposition à la maladie du charbon.

SEPCEN® peut être utilisé dans le traitement de patients présentant un faible taux de globules blancs (neutropénie), et ayant de la fièvre, dont on suppose qu'une bactérie en est la cause.

Si vous présentez une infection sévère ou une infection due à différents types de bactéries, un traitement antibiotique additionnel pourra vous être prescrit en complément de SEPCEN®.

Chez l'enfant et l'adolescent :

SEPCEN® est utilisé chez l'enfant et l'adolescent, sous le contrôle d'un spécialiste, pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- Infections des poumons et des bronches chez l'enfant et l'adolescent atteint de mucoviscidose.
- Infections urinaires compliquées, y compris les infections ayant atteint les reins (pyélonéphrite).
- Exposition à la maladie du charbon.

SEPCEN® peut également être utilisé pour traiter d'autres infections sévères spécifiques de l'enfant et de l'adolescent si votre médecin le juge nécessaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SEPCEN® ?

• Ne prenez jamais SEPCEN® :

- Si vous êtes allergique à la substance active, aux autres quinolones ou à l'un des autres composants contenus dans SEPCEN® (voir rubrique 6).
- Si vous prenez de la zidovudine (voir rubrique 2 : Prise d'autres médicaments).

Mise en garde et précaution d'emploi :

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre SEPCEN® :

Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluorquinolones/quinolones, incluant SEPCEN®, si vous avez déjà présenté un effet indésirable grave dans le passé lors de la prise d'une quinolone ou d'une fluorquinolone. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin au plus vite.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre SEPCEN® :

- Si vous avez déjà présenté des problèmes rénaux car il pourra être nécessaire d'adapter votre traitement ;
- Si vous souffrez d'épilepsie ou d'une autre affection neurologique ;
- Si vous avez déjà eu des problèmes aux tendons ou des antécédents de la même famille que SEPCEN® ;
- Si vous êtes diabétique parce que la ciprofloxacine risque de vous occasionner une hypoglycémie ;
- Si vous souffrez de myasthénie (maladie rare qui entraîne une faiblesse musculaire) en raison du risque d'aggravation des symptômes ;
- Si vous savez que vous présentez, ou un membre de votre famille présente un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD), car la ciprofloxacine peut vous occasionner une anémie ;
- Si vous avez une maladie cardiaque (hypertension artérielle) d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme artériel ou anévrisme péri-artériel d'un vaisseau) ;
- Si vous avez déjà eu un épisode antérieur de dissection aortique (une déchirure de la paroi aortique) ;
- Si vous présentez des antécédents familiaux d'anévrisme artériel ou de dissection artélique ou de valvulopathie cardiaque congénitale ou présentez d'autres facteurs de risque ou affections prédisposantes (par exemple des troubles du tissu conjonctif comme syndrome de Marfan ou le syndrome d'Ehlers-Danlos, le syndrome de Turner, le syndrome de Sjögren (une maladie auto-immune inflammatoire), ou des troubles vasculaires comme l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes, la

maladie de Behcet, l'hypertension artérielle ou une athérosclérose connue, la polyarthrite rhumatoïde (une maladie des articulations) ou l'endocardite (une infection du cœur) ;

- Si vous avez des problèmes cardiaques. Ce type de médicament doit être utilisé avec prudence si vous êtes né(e) avec ou avez des antécédents familiaux de prolongation de l'intervalle QT (anomalie observée à l'ECG, qui est un enregistrement électrique de l'activité cardiaque), si vous présentez un déséquilibre électrolytique dans le sang (en particulier des faibles concentrations de potassium ou de magnésium dans le sang), si vous avez un rythme cardiaque très lent (appelé « bradycardie »), si votre cœur est affaibli (malfunction cardiaque), si vous avez déjà eu une crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous êtes en ferme ou une personne âgée, ou si vous prenez d'autres médicaments qui entraînent des anomalies au niveau de l'ECG (voir la rubrique Prise d'autres médicaments).

Pour le traitement de certaines infections de l'appareil génital, votre médecin peut vous prescrire un autre antibiotique en association à SEPCEN®. Si aucun amélioration des symptômes n'est observée après 3 jours de traitement, veuillez consulter votre médecin.

Pendant la prise de SEPCEN® :

Prévenez immédiatement votre médecin, si l'un des troubles suivants se produit pendant que vous prenez SEPCEN®. Votre médecin déterminera si le traitement par SEPCEN® doit être interrompu :

- Réaction allergique sévère et soutenue (réaction choc anaphylactique, œdème de Quincke) : dès lors, il existe un faible risque que vous présentez une réaction allergique sévère manifeste par les symptômes suivants : oppression dans la poitrine, vertiges, nauves, événoulements, ou vertiges lors du passage en position debout. Si vous ressentez ces symptômes, arrêtez de prendre SEPCEN® et contactez immédiatement votre médecin.

• Effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles. Les médicaments antibactériens de type fluorquinolone/quinolone, y compris SEPCEN®, ont été associés à des indésirables très rares mais graves, dont certains peuvent être persistants (durant des mois ou années), invalidants ou potentiellement irréversibles. Il s'agit notamment de douleurs dans les muscles et les articulations des membres supérieurs et inférieurs, de difficultés à marcher, sensation d'anesthésie, sensation de froid, douleurs, fourmillements, des picotements, des ch�touillements ou une sensation de brûlure (paresthesie), de troubles sensoriels incluant des troubles de la vue, du goût, d'odorat et de l'audition, d'une dépression, de troubles de la mémoire, d'une intensité et de troubles sévères du sommeil.

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables après avoir pris SEPCEN®, contactez immédiatement votre médecin avant de poursuivre le traitement. Vous décidez avec votre médecin de la poursuite de votre traitement en envisageant également le recours à un antibiotique d'une autre famille.

- Une douleur et un gonflement au niveau des articulations ainsi qu'une inflammation ou une rupture peuvent survenir dans de rares cas. Le risque est plus important si vous êtes âgé(e) (plus de 65 ans), si vous avez une greffe d'organes, si vous avez des problèmes rénaux ou si vous prenez un traitement par des corticoïdes. L'inflammation et les ruptures de tendons peuvent se produire de manière 48 heures du traitement et jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement par SEPCEN®. Dès les premiers signes de douleur ou d'inflammation d'un tendon (par exemple au niveau de la cheville, du poignet, du coude, de l'épaule ou du genou), arrêtez de prendre SEPCEN®, contactez votre médecin et mettez le membre atteint au repos. Evitez tout effort inutile car cela pourrait augmenter le risque de rupture d'un tendon.

• Si vous ressentez une douleur doublée et intense au niveau de l'abdomen, de la poitrine ou du dos qui pouvez être des symptômes d'un anévrisme et d'une dissection artériques, rendez-vous immédiatement à l'hôpital ou au service d'urgences. Votre risque peut être augmenté si vous êtes traité avec des corticoïdes administrés par voie parentérale.

- Si vous ressentez soudainement un essoufflement, en particulier lorsque vous allongez sur le côté, ou si vous remarquez un gonflement de vos chevilles, de vos pieds ou de votre abdomen, ou une nouvelle apparition de palpitations cardiaques (sensation de battements de cœur rapides ou irréguliers), vous devez en informer un médecin immédiatement.

• Si vous souffrez d'épilepsie ou d'autres affections neurologiques comme une ischémie cérébrale, accident vasculaire cérébral, des effets indésirables affectant le système nerveux central pourront se produire. Si tel était votre cas, arrêtez de prendre SEPCEN® et contactez immédiatement votre médecin.

- Dans de rares cas, des symptômes d'atteinte nerveuse (neuropathie) tels que des douleurs, sensation de brûlure, des picotements, un engourdissement et/ou une faiblesse musculaire peuvent survenir, en particulier au niveau des pieds et des jambes ou des mains et des bras. Dans ce cas, arrêtez de prendre SEPCEN® et informez-en immédiatement votre médecin afin de prévenir un état potentiellement irréversible.

• Des réactions psychiatriques peuvent se produire la première fois que vous prenez SEPCEN® : souffrez de dépression ou de psychose, vos symptômes pourraient s'aggraver lors de SEPCEN®. Si cela se produit, arrêtez de prendre SEPCEN® et contactez immédiatement votre médecin.

- Les antibiotiques de la famille des quinolones peuvent provoquer une augmentation sucre dans le sang et un taux de sucre dans le sang normal (hyperglycémie), ou une diminution sucre dans le sang en dessous de la valeur normale, pourraient entraîner une perte de conscience dans les cas extrêmes (voir rubrique 4). Quels sont les effets indésirables ? Il est important à prendre en compte pour les patients diabétiques. Si vous êtes diabétique, surveillez dans le sang doit être entièrement surveillé.

• Vous pouvez souffrir de diarrhées lorsque vous prenez des antibiotiques, notamment plusieurs semaines après que vous avez arrêté de les prendre. En cas d'aggravation de ces diarrhées, ou si vous remarquez que vos selles contiennent du sang ou du pus, immédiatement de prendre SEPCEN®, car votre vie pourrait être mise en danger. N'arrêtez pas les médicaments visant à bloquer ou ralentir le transit intestinal et contactez votre médecin.

- Si vous avez des troubles de la vision ou si vos yeux semblent être autrement, immédiatement un ophtalmologiste.

• Votre peau devient plus sensible au soleil ou aux rayons ultraviolets (UV) lors de SEPCEN®. Evitez de vous exposer de façon prolongée au soleil ou à des rayons UV, ceux utilisés dans les cabines de bronzeage.

- Si vous devez subir un prélevement de sang ou d'urine, prévenez le médecin ou le laboratoire d'analyses que vous prenez SEPCEN®.

• Si vous avez des problèmes rénaux, prévenez votre médecin car la dose de SEPCEN® devra éventuellement être adaptée.

- SEPCEN® peut provoquer des lésions hépatiques. Si vous remarquez des symptômes de l'appétit, ictere (jaunisse), urines foncées, démagéances ou sensibilité de l'estomac, arrêtez de prendre SEPCEN® et contactez immédiatement votre médecin.

• SEPCEN® peut entraîner une diminution du nombre de globules blancs, et réduire votre

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**SEPCEN® 250 mg, SEPCEN® 500 mg et SEPCEN® 750 mg,
Boîte de 10 comprimés pelliculés**

D.C.I. : Ciprofloxacine

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la lire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lancer une crise.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Voir la rubrique 4.

• Que contient cette notice :

- Qu'est-ce que SEPCEN® et dans quels cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SEPCEN® ?
- Comment prendre SEPCEN® ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver SEPCEN® ?
- Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE SEPCEN® ET DANS QUOI

Classe pharmacothérapeutique : Fluorquinolone

SEPCEN® contient une substance active, la ciprofloxacine.

La ciprofloxacine est un antibiotique appartenant à la famille des fluorquinolones. Elle agit en tuant les bactéries responsables des infections. Elle est active uniquement sur certaines souches spécifiques de bactéries.

Chez l'adulte :

SEPCEN® est utilisé chez l'adulte pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- Infections des voies respiratoires.
- Infections persistantes ou récurrentes de l'oreille ou des sinus.
- Infections urinaires.
- Infections de l'appareil génital chez l'homme et chez la femme.
- Infections gastro-intestinales et infections intra-abdominaires.
- Infections de la peau et des tissus mous.
- Infections des os et des articulations.
- Prévention des infections dues à la bactérie *Neisseria meningitidis*.
- Exposition à la maladie du charbon.

SEPCEN® peut être utilisé dans le traitement de patients présentant un faible taux de globules blancs (neutropénie), et ayant de la fièvre, dont on suppose qu'une bactérie en est la cause.

Si vous présentez une infection sévère ou une infection due à différents types de bactéries, un traitement antibiotique additionnel pourra vous être prescrit en complément de SEPCEN®.

Chez l'enfant et l'adolescent :

SEPCEN® est utilisé chez l'enfant et l'adolescent, sous le contrôle d'un spécialiste, pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- Infections des poumons et des bronches chez l'enfant et l'adolescent atteint de mucoviscidose.
- Infections urinaires compliquées, y compris les infections ayant atteint les reins (pyélonéphrite).
- Exposition à la maladie du charbon.

SEPCEN® peut également être utilisé pour traiter d'autres infections sévères spécifiques de l'enfant et de l'adolescent si votre médecin le juge nécessaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SEPCEN® ?

• Ne prenez jamais SEPCEN® :

- Si vous êtes allergique à la substance active, aux autres quinolones ou à l'un des autres composants contenus dans SEPCEN® (voir rubrique 6).
- Si vous prenez de la zidovudine (voir rubrique 2 : Prise d'autres médicaments).

• Mise en garde et précaution d'emploi :

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre SEPCEN® :

Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques de la famille des fluorquinolones/quinolones, incluant SEPCEN®, si vous avez déjà présenté un effet indésirable grave dans le passé lors de la prise d'une quinolone ou d'une fluorquinolone. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin au plus vite.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre SEPCEN® :

- Si vous avez déjà présenté des problèmes rénaux car il pourra être nécessaire d'adapter votre traitement ;
- Si vous souffrez d'épilepsie ou d'une autre affection neurologique ;
- Si vous avez déjà eu des problèmes aux tendons ou des picotements de la même famille que SEPCEN® ;
- Si vous êtes diabétique parce que la ciprofloxacine risque de vous occasionner une hypoglycémie ;
- Si vous souffrez de myasthénie (maladie rare qui entraîne une faiblesse musculaire) en raison du risque d'aggravation des symptômes ;
- Si vous savez que vous présentez, ou un membre de votre famille présente un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD), car la ciprofloxacine peut vous occasionner une anémie ;
- Si vous avez une maladie cardiaque (hypertension artérielle) d'un gros vaisseau sanguin (anévrisme artériel ou anévrisme péri-artériel d'un vaisseau) ;
- Si vous avez déjà eu un épisode antérieur de dissection aortique (une déchirure de la paroi aortique) ;
- Si vous présentez des antécédents familiaux d'anévrisme artériel ou de dissection artélique ou de valvulopathie cardiaque congénitale ou présentez d'autres facteurs de risque ou affections prédisposantes (par exemple des troubles du tissu conjonctif comme syndrome de Marfan ou le syndrome d'Ehlers-Danlos, le syndrome de Turner, le syndrome de Sjögren (une maladie auto-immune inflammatoire), ou des troubles vasculaires comme l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes, la

maladie de Behcet, l'hypertension artérielle ou une athérosclérose connue, la polyarthrite rhumatoïde (une maladie des articulations) ou l'endocardite (une infection du cœur) ;

- Si vous avez des problèmes cardiaques. Ce type de médicament doit être utilisé avec prudence si vous êtes né(e) avec ou avez des antécédents familiaux de prolongation de l'intervalle QT (anomalie observée à l'ECG, qui est un enregistrement électrique de l'activité cardiaque), si vous présentez un déséquilibre électrolytique dans le sang (en particulier des faibles concentrations de potassium ou de magnésium dans le sang), si vous avez un rythme cardiaque très lent (appelé « bradycardie »), si votre cœur est affaibli (malfunction cardiaque), si vous avez déjà eu une crise cardiaque (infarctus du myocarde), si vous êtes en ferme ou une personne âgée, ou si vous prenez d'autres médicaments qui entraînent des anomalies au niveau de l'ECG (voir la rubrique Prise d'autres médicaments).

Pour le traitement de certaines infections de l'appareil génital, votre médecin peut vous prescrire un autre antibiotique en association à SEPCEN®. Si aucun amélioration des symptômes n'est observée après 3 jours de traitement, veuillez consulter votre médecin.

Pendant la prise de SEPCEN® :

Prévenez immédiatement votre médecin, si l'un des troubles suivants se produit pendant que vous prenez SEPCEN®. Votre médecin déterminera si le traitement par SEPCEN® doit être interrompu :

- Réaction allergique sévère et soutenue (réaction choc anaphylactique, œdème de Quincke) : dès lors, il existe un faible risque que vous présentez une réaction allergique sévère manifeste par les symptômes suivants : oppression dans la poitrine, vertiges, nauves, événoulements, ou vertiges lors du passage en position debout. Si vous ressentez ces symptômes, arrêtez de prendre SEPCEN® et contactez immédiatement votre médecin.

• Effets indésirables graves, durables, invalidants et potentiellement irréversibles. Les médicaments antibactériens de type fluorquinolone/quinolone, y compris SEPCEN®, ont été associés à des indésirables très rares mais graves, dont certains peuvent être persistants (durant des mois ou années), invalidants ou potentiellement irréversibles. Il s'agit notamment de douleurs dans les muscles et les articulations des membres supérieurs et inférieurs, de difficultés à marcher, sensation d'anesthésie, sensation de froid, douleurs, fourmillements, des picotements, des ch�touillements, sensation de brûlure ou une sensation de brûlure (paresthesie), de troubles sensoriels incluant des troubles de la vue, du goût, d'odorat et de l'audition, d'une dépression, de troubles de la mémoire, d'une intensité et de troubles sévères du sommeil.

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables après avoir pris SEPCEN®, contactez immédiatement votre médecin avant de poursuivre le traitement. Vous décidez avec votre médecin de la poursuite de votre traitement en envisageant également le recours à un antibiotique d'une autre famille.

- Une douleur et un gonflement au niveau des articulations ainsi qu'une inflammation ou une rupture peuvent survenir dans de rares cas. Le risque est plus important si vous êtes âgé(e) (plus de 65 ans), si vous avez une greffe d'organes, si vous avez des problèmes rénaux ou si vous prenez un traitement par des corticoïdes. L'inflammation et les ruptures de tendons peuvent se produire de manière très brusque (dès la première heure) et jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement par SEPCEN®. Dès les premiers signes de douleur ou d'inflammation d'un tendon (par exemple au niveau de la cheville, du poignet, du coude, de l'épaule ou du genou), arrêtez de prendre SEPCEN®, contactez votre médecin et mettez le membre atteint au repos. Evitez tout effort inutile car cela pourrait augmenter le risque de rupture d'un tendon.

• Si vous ressentez une douleur douloreuse et intense au niveau de l'abdomen, de la poitrine ou du dos qui pouvez être des symptômes d'un anévrisme et d'une dissection artérielle. Votre risque peut être augmenté si vous êtes traité avec des corticoïdes administrés par voie parentérale.

- Si vous ressentez soudainement un essoufflement, en particulier lorsque vous vous allongez sur le côté, ou si vous remarquez un gonflement de vos chevilles, de vos pieds ou de votre abdomen, ou une nouvelle apparition de palpitations cardiaques (sensation de battements de cœur rapides et irréguliers), vous devez en informer un médecin immédiatement.

• Si vous souffrez d'épilepsie ou d'autres affections neurologiques comme une ischémie cérébrale, accident vasculaire cérébral, des effets indésirables affectant le système nerveux central pourront se produire. Si tel était votre cas, arrêtez de prendre SEPCEN® et contactez immédiatement votre médecin.

- Dans de rares cas, des symptômes d'atteinte nerveuse (neuropathie) tels que des douleurs, sensation de brûlure, des picotements, un engourdissement et/ou une faiblesse musculaire peuvent survenir, en particulier au niveau des pieds et des jambes ou des mains et des bras. Dans ce cas, arrêtez de prendre SEPCEN® et informez-en immédiatement votre médecin afin de prévenir un état potentiellement irréversible.

• Des réactions psychiatriques peuvent se produire la première fois que vous prenez SEPCEN®. Souffrez de dépression ou de psychose, vos symptômes pourraient s'aggraver lors de SEPCEN®. Si cela se produit, arrêtez de prendre SEPCEN® et contactez immédiatement votre médecin.

- Les antibiotiques de la famille des quinolones peuvent provoquer une augmentation sucre dans le sang et un taux de sucre dans le sang normal (hyperglycémie), ou une diminution sucre dans le sang en dessous de la valeur normale, pourraient entraîner une perte de conscience dans les cas extrêmes (voir rubrique 4). Quels sont les effets indésirables ? Il est important à prendre en compte pour les patients diabétiques. Si vous êtes diabétique, surveillez dans le sang doit être entièrement surveillé.

• Vous pouvez souffrir de diarrhées lorsque vous prenez des antibiotiques, notamment plusieurs semaines après que vous avez arrêté de les prendre. En cas d'aggravation de ces diarrhées, ou si vous remarquez que vos selles contiennent du sang ou du pus, immédiatement de prendre SEPCEN®, car votre vie pourrait être mise en danger. N'arrêtez pas les médicaments visant à bloquer ou ralentir le transit intestinal et contactez votre médecin.

- Si vous avez des troubles de la vision ou si vos yeux semblent être autrement, immédiatement un ophtalmologiste.
- Votre peau devient plus sensible au soleil ou aux rayons ultraviolets (UV) lors de SEPCEN®. Evitez de vous exposer de façon prolongée au soleil ou à des rayons UV, ceux utilisés dans les cabines de bronzeage.

• Si vous devez subir un prélevement de sang ou d'urine, prévenez le médecin ou le laboratoire d'analyses que vous prenez SEPCEN®.

- Si vous avez des problèmes rénaux, prévenez votre médecin car la dose de SEPCEN® devra éventuellement être adaptée.

• SEPCEN® peut provoquer des lésions hépatiques. Si vous remarquez des symptômes de l'appétit, ictere (jaunisse), urines foncées, démagéances ou sensibilité de l'estomac, arrêtez de prendre SEPCEN® et contactez immédiatement votre médecin.

• SEPCEN® peut entraîner une diminution du nombre de globules blancs, et réduire votre

ALGIK®

Paracétamol + Caféine Comprimés

COMPOSITION

	<i>par comprimé</i>	<i>par étui</i>
• Paracétamol (DCI)	500 mg	8,0 g
• Caféine	50 mg	0,8 g

Excipients : q.s.

FORME ET PRÉSENTATION

Comprimés : Etui de 16 comprimés

CLASSE PHARMACO - THERAPEUTIQUE

- Paracétamol : antalgique et antipyétique
- Caféine : stimulant du système central

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

Laboratoires AFRIC - PHAR

Zone Industrielle, Ouest Aïn Harrouda,
Route Régionale N° 322 (ex R.S 111)
Km 12.400 - Aïn Harrouda 28 630 Moham

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitements symptomatiques des :

- affections douloureuses : céphalées, postopératoires et traumatiques, dysménorrhée
- états fébriles (en cas de grippe).

...meurs musculaires, douleurs

CONTRE - INDICATIONS

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Hypersensibilité au paracétamol.
- Insuffisance hépatocellulaire grave.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

MISES EN GARDE

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif (Caféine) pouvant induire une réaction positive lors des contrôles antidopage.

Cependant, la dose de caféine reconnue comme dopante de 12 µg/ml d'urine, ne peut être atteinte par la prise d'ALGIK 500 mg aux posologies recommandées.

Seule, l'absorption simultanée de médicaments ou de boissons (café, thé, en quantités relativement importantes) contenant également de la caféine, pourrait induire un test positif.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Utiliser ce médicament avec précaution en cas de :

- Insuffisance hépatique légère, d'alcoolisme chronique.
- Administration concomitante de médicaments hépatotoxiques.
- Atteinte rénale sévère (risques d'effets secondaires rénaux lors de l'usage chronique de doses élevées).

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Lié au paracétamol

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de l'acide urique sanguin par la méthode de l'acide phosphotungstique et le dosage de la glycémie par la méthode à la glucose-oxydase-peroxydase.

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.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

- Grossesse :

Chez l'animal : Il n'existe pas d'étude de tératogénèse.

Chez la femme :

- premier trimestre : une étude épidémiologique prospective, portant sur quelques centaines de femmes n'a pas mis en évidence d'effet tératogène.

ALGIK®

Paracétamol + Caféine Comprimés

COMPOSITION

	<i>par comprimé</i>	<i>par étui</i>
• Paracétamol (DCI)	500 mg	8,0 g
• Caféine	50 mg	0,8 g

Excipients : q.s.

FORME ET PRÉSENTATION

Comprimés : Etui de 16 comprimés

CLASSE PHARMACO - THERAPEUTIQUE

- Paracétamol : antalgique et antipyétique
- Caféine : stimulant du système central

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

Laboratoires AFRIC - PHAR

Zone Industrielle, Ouest Aïn Harrouda,
Route Régionale N° 322 (ex R.S 111)
Km 12.400 - Aïn Harrouda 28 630 Moham

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitements symptomatiques des :

- affections douloureuses : céphalées, postopératoires et traumatiques, dysménorrhée
- états fébriles (en cas de grippe).

...meurs musculaires, douleurs

CONTRE - INDICATIONS

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Hypersensibilité au paracétamol.
- Insuffisance hépatocellulaire grave.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

MISES EN GARDE

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif (Caféine) pouvant induire une réaction positive lors des contrôles antidopage.

Cependant, la dose de caféine reconnue comme dopante de 12 µg/ml d'urine, ne peut être atteinte par la prise d'ALGIK 500 mg aux posologies recommandées.

Seule, l'absorption simultanée de médicaments ou de boissons (café, thé, en quantités relativement importantes) contenant également de la caféine, pourrait induire un test positif.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Utiliser ce médicament avec précaution en cas de :

- Insuffisance hépatique légère, d'alcoolisme chronique.
- Administration concomitante de médicaments hépatotoxiques.
- Atteinte rénale sévère (risques d'effets secondaires rénaux lors de l'usage chronique de doses élevées).

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Lié au paracétamol

La prise de paracétamol peut fausser le dosage de l'acide urique sanguin par la méthode de l'acide phosphotungstique et le dosage de la glycémie par la méthode à la glucose-oxydase-peroxydase.

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.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

- Grossesse :

Chez l'animal : Il n'existe pas d'étude de tératogénèse.

Chez la femme :

- premier trimestre : une étude épidémiologique prospective, portant sur quelques centaines de femmes n'a pas mis en évidence d'effet tératogène.

NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR**1. DENOMINATION :**

AULCER 20 mg, gélules gastro-résistantes
Boîte de 14 et 28 gélules gastro-résistantes

DCI : omeprazole

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
 - Si vous avez d'autres questions, si vous avez des doutes, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
 - Ce médicament vous a été prescrit par quelqu'un d'autre, même en cas de symptôme nocif.
 - Si l'un des effets indésirables devient indésirable non mentionné dans cette notice pharmacien. Voir la rubrique 4.
- AMM N° : 569/17 DMP/21/NRQ
LOT : 22061
PER : 12/2024
PPU : 52,80 DH

2. COMPOSITION D'AULCER 20 mg gélules gastro-résistantes :**• Composition en substance active :**

AULCER 20 mg : chaque gélule contient 20 mg d'omeprazole.

Composition en excipient :

Les excipients sont : saccharose/ amidon de maïs, laurylsulfate de sodium, phosphate disodique, mannitol, hydroxypropyl méthylcellulose (hypromellose), polyéthyléneglycol 6000 (Macrogol), talc, polysorbate 80, dioxyde de titane (CI=77891, E-171), eudragit®30D55 (copolymères) Acrylic.

Liste des excipients à effet notable :

Saccharose, polyéthyléneglycol (Macrogol) et mannitol.

3. CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE OU TYPE D'ACTIVITÉ

Oméprazole appartient à la classe des médicaments appelée « inhibiteurs de la pompe à protons ». Il diminue la quantité d'acide produite par votre estomac.

4. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

AULCER® 20 mg, gélule gastro-résistante est utilisé pour traiter les affections suivantes :

Chez les adultes :

- Le reflux gastro-cesophagien (RGO). L'acide de l'estomac remonte au niveau de l'œsophage (le tube qui relie la gorge à l'estomac) entraînant douleur, inflammation et brûlures.
- Les ulcères de la partie haute de votre intestin (ulcère duodénal) ou de votre estomac (ulcère gastrique).
- Les ulcères infectés par une bactérie appelée Helicobacter pylori. Dans ce cas, votre médecin peut également vous prescrire des antibiotiques qui permettent de traiter l'infection et de guérir l'ulcère.
- Les ulcères de l'estomac associés à la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). AULCER® peut aussi être utilisé pour la prévention de ceux-ci si vous prenez des AINS.
- Un excès d'acide dans l'estomac dû à une grossesse au niveau du pancréas (syndrome de Zollinger-Ellison).

Chez les enfants :**Enfants âgés de plus d'un an et avec un poids corporel > 10 kg**

- Le reflux gastro-cesophagien (RGO). L'acide de l'estomac remonte au niveau de l'œsophage (le tube qui relie la gorge à l'estomac) entraînant douleur, inflammation et brûlures.

Les symptômes chez l'enfant peuvent comprendre des remontées dans la bouche du contenu de l'estomac (régurgitation), des vomissements et une prise de poids limitée.

Enfants âgés de plus de 4 ans et adolescents.

Les ulcères infectés par une bactérie appelée Helicobacter pylori. Dans ce cas, le médecin peut également prescrire à votre enfant des antibiotiques qui permettent de traiter l'infection et de guérir l'ulcère.

5. POSOLOGIE :

Voie d'administration : voie orale.

Veillez à toujours prendre AULCER® en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin vous dira combien de gélules vous devez prendre et pendant combien de temps vous devez les prendre. Cela dépendra de votre état de santé et de votre âge.

La dose habituelle est indiquée en continuation.

Adultes :**• Traitement des symptômes du reflux gastro-cesophagien tels que brûlures et régurgitations acides :**

- Si votre médecin constate que votre œsophage a été légèrement endommagé, la dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 4-8 semaines. Votre médecin peut vous demander de prendre une dose de 40 mg pendant 8 semaines supplémentaires si votre œsophage n'a pas encore cicatrisé.

à dose usuelle une fois que votre œsophage a été guéri est de 10 mg une fois par jour.

Si votre œsophage n'a pas été endommagé, la dose usuelle est de 10 mg une fois par jour.

Traitement des ulcères dans la partie haute de votre intestin (ulcère duodénal) :

- La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 2 semaines. Votre médecin peut vous demander de prendre la même dose pendant 2 semaines supplémentaires si votre ulcère n'a pas été cicatrisé.

• Si l'ulcère n'a pas été complètement cicatrisé, la dose peut être augmentée à 40 mg (2 gélules de 20 mg) une fois par jour pendant 4 semaines.

Traitement des ulcères de l'estomac (ulcère gastrique) :

- La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 4 semaines. Votre médecin peut vous demander de prendre la même dose pendant 4 semaines supplémentaires si votre ulcère n'a pas été cicatrisé.

• Si l'ulcère n'est pas complètement cicatrisé, la dose peut être augmentée à 40 mg (2 gélules de 20 mg) une fois par jour pendant 8 semaines.

Prévention de la récidive de l'ulcère gastrique ou duodénal :

- La dose recommandée est de 10 mg ou 20 mg une fois par jour. Votre médecin peut augmenter la dose à 40 mg (2 gélules de 20 mg) une fois par jour.

Traitement de l'ulcère gastrique et duodénal provoqué par des AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) :

- La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour pendant 4-8 semaines.

Prévention des ulcères de l'estomac et du duodénal si vous prenez des AINS :

- La dose usuelle est de 20 mg une fois par jour.

Traitement des ulcères provoqués par une infection par Helicobacter pilori et prévention des récidives :

- La dose recommandée est de 20 mg d'AULCER® deux fois par jour pendant une semaine.

• Votre médecin va vous prescrire en même temps deux antibiotiques parmi l'amoxicilline, la clarithromycine et le métronidazole.

Traitement d'un excès d'acide dans l'estomac dû à une grossesse au niveau du pancréas (syndrome de Zollinger-Ellison)

- La dose recommandée est de 60 mg (3 gélules de 20 mg) par jour.

• Votre médecin peut ajuster la dose en fonction de vos besoins et il décidera également de la durée pendant laquelle vous prendrez le médicament.

Utilisation chez l'enfant :**Traitement des symptômes du reflux gastro-cesophagien tels que brûlures et régurgitations acides :**

Les enfants âgés de plus de 1 an et pesant plus de 10 kg peuvent prendre AULCER®. La posologie dépendra du poids de l'enfant et le médecin décidera de la dose correcte à administrer.

Traitement et prévention des ulcères provoqués par une infection par Helicobacter pylori.

• Les enfants âgés de plus de 4 ans peuvent prendre AULCER®. La posologie dépendra du poids de l'enfant et le médecin décidera de la dose correcte à administrer.

• Votre médecin prescrira à votre enfant deux antibiotiques en même temps : l'amoxicilline et la clarithromycine.

Mode d'administration :

- Il est recommandé de prendre vos gélules le matin.

• Les gélules peuvent être prises au cours d'un repas ou à jeun.

• Elles doivent être avalées entières avec un demi-verre d'eau. Les gélules ne

doivent pas être mâchées ni croquées car elles contiennent des granulés pelliculés ce qui empêche le médicament d'être détruit par l'acidité de l'estomac. Il est important de ne pas détruire les granulés.

Que faire si vous ou votre enfant avez des difficultés à avaler les gélules ?

Si vous ou votre enfant avez des difficultés à avaler vos gélules :

• Ouvrir la gélule et avaler le contenu directement avec un demi-verre d'eau ou mettre le contenu dans un verre d'eau non gazeuse, un jus de fruit légèrement acide (jus de pomme, orange, ou ananas) ou dans de la compote de pomme.

• Toujours remuer juste avant de boire le mélange (le mélange sera alors pas homogène). Puis boire le mélange immédiatement ou dans les 30 minutes.

• Pour s'assurer que vous avez bu tout le médicament, bien rincer le verre avec un demi-verre d'eau et le boire. Les morceaux solides contiennent le médicament, ne pas les mâcher ni les croquer.

6. CONTRE INDICATIONS :

Ne prenez jamais AULCER® 20 mg, gélule gastro-résistante :

• Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'omeprazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.

• Si vous êtes allergique à un autre inhibiteur de la pompe à protons (par exemple pantoprazole, lansoprazole, rabeprazole, esomeprazole).

• Si vous prenez un médicament contenant du nelifavir (utilisé pour traiter l'infection VIH).

Si vous avez des doutes, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre AULCER®.

7. LES EFFETS INDÉSIRABLES :

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

Si vous remarquez des effets indésirables suivants, ceux-ci étant rares mais sérieux, arrêtez de prendre AULCER® et contactez immédiatement un médecin :

• Apparition soudaine d'une respiration sifflante, gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge ou du corps, éruptions cutanées, perte de connaissance ou difficultés à avaler (réactions allergiques graves).

• Rougeurs de la peau avec des bulles ou une desquamation. Parfois, les bulles peuvent être importantes et s'accompagnent d'un saignement au niveau des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des parties génitales. Ceci peut correspondre à un syndrome de Stevens-Johnson ou à une nécrolyse épidermique toxique.

• Couleur jaune de la peau, urines foncées et fatigue peuvent être des symptômes d'une maladie du foie.

Ces effets indésirables peuvent se produire avec des fréquences qui sont définies comme suit :

Très fréquents :	Peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10
Fréquents :	Peut affecter de 1 à 10 personnes sur 100
Peu fréquents :	Peut affecter de 1 à 10 personnes sur 1.000
Rares :	Peut affecter de 1 à 10 personnes sur 10.000
Très rares :	Peut affecter moins de 1 personne sur 10.000
Inconnus :	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Les autres effets indésirables sont :

Effets indésirables fréquents :

• Maux de tête.

• Effets sur l'estomac ou l'intestin : diarrhée, douleurs à l'estomac, constipation, flatulence.

• Nausées, vomissements.

• Polypes bénins dans l'estomac.

Effets indésirables peu fréquents :

• Gonflement des pieds et des chevilles.

• Troubles du sommeil (insomnie).

• Étourdissements, fourmillements, somnolence.

• Vertiges.

• Modifications des résultats des tests sanguins contrôlant le fonctionnement de votre foie.

• Éruptions cutanées, urticaire et démangeaisons.

1. اسم المنتج:
فيبريلوكس فول

40 ملخ/15 مل+ 0.185 ملخ/15 مل محلول للشرب.
تسمية عالمية مشتركة حديد بروتين سيسكسيلات +
كالسيوم فوليانت.

الرجاء قراءة هذه النشرة بعناية قبل أخذ هذا الدواء.
حافظ على هذه النشرة، قد تحتاج لقرائتها مرة أخرى.

- إذا كان لديك أي استثناء آخر، أو أي شكل، اطلب المزيد من المعلومات من طبيبك أو صيدلياتيك.
- هذا الدواء تم وصفه إليك شخصياً. لا تناول شخصاً آخر أبداً ولو في وجود أعراض مماثلة، قد يضره ذلك.

2. التعريف بالمنتج:
كل نبتة من جرعة واحدة تحتوى على:
العنصر الفعال (محلول)
بروتين سيسكسيلات الحديد 800 ملخ (ما يعادل 40 ملخ)

سواغات: E. بروبيتون علىكيك، ميتييل باراهيدرووكسي بنيزات محل الصوديوم، بروبيل باراهيدرووكسي محل الصوديوم، نكهة مورال، سكرين الصوديوم والماء، اللاتكس.

العنصر الفعال (طعام المرضى)
كالسيوم فوليانت خامسي النوع 0.235 ملخ (ما يعادل 40 ملخ حمض الولينيك).

سواغ: E 420
مانتيول 420
سواغات ذات تأثير ملحوظ:
ميتييل باراهيدرووكسي بنيزات محل الصوديوم، بروبيل باراهيدرووكسي محل الصوديوم.

3. المجموعة الصيدلانية العلاجية:
ادوية مضادة لفقر الدم، تحتوى على الحديد في تركيبة مع حامض الولينيك.
رمز: 803AD49 : ATC: E420

4. دواعي الاستعمال:
الوقاية والعلاج لحالات نقص الحديد وحمض الولينيك، فقر الدم ناقص الصمام الأرومات وفقر الدم الكبير الكريات عند الأطفال، ثانوي لكنية غير كافية أو نقص إمتصاص الحديد أو الولان، فقر الدم ناتج عن الحمل، الولادة والرضاعة الطبيعية.

5. المقادير:
الكتار: 1 إلى 2 قنوات في اليوم وفقاً لوصفة طبيبك، مقسمة في جرعتين ويفضل أخذة قبل وجبة الطعام.

الأطفال: يأخذ 1.5 مللي كلغ/ يوم حسب وصفة طبيبك مقسمة في جرعتين، ويفضل أخذة قبل وجبة الطعام.
انزع حلقة السلامة الخنزيرن الغطا، اضغط على غطاء المخزون بشدة حتى ينصب المحتوى بالمحالول.
حرك جيداً، انزع غطاء المخزون ثم أشرب المحلول مباشرة أو مخففاً مع الماء.



مة العلاج:
يجب الحفاظ على مدة العلاج بفيبريلوكس فول حتى استعادة احتياطي الجسم من الحديد العادي، وبالتالي فعالة العلاج ستستقر شهرين أو ثلاثة أشهر.

6. مواعيذ الاستعمال:
فرط الحساسية للمواد الفعالة أو أحد السواغات.
هيوبوسيرتكسات أو غيرها من مشتقات بيتريتك عمل بمثابة مضادات تناقضية للقوليك، إذا في أمراض سرطان الدم أو الأورام التي تعالج بمضادات الفوليك.
يجب تجنب أخذ فيبريلوكس فول وأدوية أخرى تحتوي على حمض الولينيك أو حمض الولينيك.

(على

القوليك

أقراص فيبريلوكس نتيجة نقص فيتامين B12

إنهاب البرتكمياس المزمن.

تشمع اللاصبة المومية.

7. التأثيرات الضارة الغير مرغوب فيها:

تارى ما تحدث اضطرابات الجهاز البصري مثل الإسهال، الإمساك، الغثيان والقيء الشريشوي وخصوصاً عند تناول جرعات عالية جداً.
يمكن تقليل هذه التأثيرات الغير مرغوب فيها بخفض الجرعة أو وقف العلاج. التأثيرات التي تحدث على الحديد يمكن أن تكون البراز بالأسود أو الرمادي الداكن.
إذا لاحظت أي تأثيرات الغير مرغوب فيها غير مدرجة في هذه النشرة، أخر طبيبك أو الصيدلاني.

8. احتياطات الاستعمال واحتياطات خاصة:
احتياطات الاستعمال:
ليس هناك حاجة إلى تدابير خاصة للتحمل أو الإدمان.

فيبريلوكس فول هذا الدواء قد يتداخل مع الفحوصات المختبرية للبحث عن الدم الخفي.

احتياطات خاصة:
يحتوى هذا الدواء على بروتينات الحليب، يجب أخذة بحذر عند المرضى الذين يعانون من عدم تحمل بروتينات الحليب التي قد يكون لها تفاعل أرجوبي.

فيبريلوكس فول قنوات احادية الجرعة تحتوى على السوربيتون، المرضى الذين يعانون من مشكلات وراثية نادرة للفركتوز لا يجب أن يتناولوا هذا الدواء.
فيبريلوكس فول قنوات احادية الجرعة تحتوى على بارابين (ميتييل

12. تجاوز الجرعات:
بعد ابتلاع كميات كبيرة من أملأ الحديد، قد تحدث الم شرشفوي، غثيان، تقيؤ، إسهال، وقيء الدم، وترتبط في الكثير من الأحيان مع التعرّض، شحوب الوجه، رذاق، صدمة وحتى غيبوبة. يمكن العلاج بالإستعمال المباصر المعقّب، يليل غسل المعدة إذا لزم الأمر، يمكن إعطاء مواد خالية مثل ديفيروكسامين.

13. احتياطات الازمة أخذها عند سينان تناول جرعة أو عدة جرعات:
لتاخذ جرعة مرتدة واحدة قصد تعويض الجرعة المنقصة.
إذا نسيت أن تأخذ جرعة، يجب أخذها في أسرع وقت ممكن، وواصل وقت العلاج العادي.
إذا كان لديك شك في استعمال هذا الدواء، استشر طبيبك أو الصيدلاني.

14. احتمالية متلازمة الاحتياط:
لا ينطبق في هذه الحالة.
هذا الدواء خالص لوصفة طبية.
يتحقق بهذا الدواء عند درجة حرارة تحت 25 درجة مئوية.
تعين احتفاظه به بعيداً عن متناول وأختار الأطفال.
لتجنب استعمال فيبريلوكس فول حلول الشرب بعد انتهاء الصلاحية المبين على العلبة، يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في الشهر.
يجب ألا يتم تخزين الأدوية الغير المستعملة مع القمامات المنزلية أطلبه من الصيدلاني أن بين لك كيف تخلص من هذه الأدوية الغير مستعملة. من شأن هذه التدابير أن تحافظ على البيئة.

* ظهر المترادف وتحريف الكلمة:

فيبريلوكس فول محلول شفاف للشرب، ذو لون بني ورائحة مميزة.
عليه من 10 قنوات احادية الجرعة بخطأ غطاء المخزون يحتوى على 100 مل من السمحق، محلول أدى الاستهلاك.

مسؤول التصنيع:
ITALFARMACO S.A.

C/San Rafael 3, Polígono Industrial de Alcobendas
28108 Alcobendas-Madrid. Espanje.

ABC Farmaceutici S.p.A.

Etablissement sis à Localita San Bernardo-10090 Ivrea (To).
Via Canton Moretti, 29. Italie

حامل الترخيص من أجل التسويق:



المختبر الصيحي فرساليا

المنطقة الصناعية حد السوام، تجرة 149.

إقليم برلين، المغرب.

NOTICE D'INFORMATION POUR LES UTILISATEURS

1. Dénomination du médicament :

FERPLEX® FOL

40 mg/15 ml + 0,185 mg/15 ml solution buvable.
Fer protéine succinylate + Calcium folinate.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement recommandé et jamais à quelqu'un d'autre, même en cela pourrait lui être nocif.

2. Composition du médicament :

Chaque flacon uni-dose contient :

Principe actif (solution)

Fer protéine succinylate 800 mg (équivalent)

Excipient

Sorbitol E420, propylène glycol, parahydroxybenzoate de méthyle sel de sodium, parahydroxybenzoate de propyle sel de sodium, arôme morelle, saccharine de sodium, eau purifiée.

Excipients à effet notable : parahydroxybenzoate de méthyle sel de sodium, parahydroxybenzoate de propyle sel de sodium.

Principe actif (bouchon réservoir)

Calcium folinate pentahydrate 0,235 mg (équivalent à 0,185 mg de l'acide folinique)

Excipient

Mannitol E421

3. Classe pharmaco-thérapeutique :

Classe pharmaco-thérapeutique : médicament antianémique contenant du fer ferrugine en association avec de l'acide folinique.

Code ATC : B03AD49

4. Indications thérapeutiques :

Prévention et traitement des états de carence en fer et en acide folique : anémies hypochromes, normochromes, anémies mégaloblastiques et macrocytaires chez les enfants, secondaires à un apport déficient ou à une diminution de l'absorption du fer ou des folates; anémies dues à la grossesse, post-partum, allaitement.

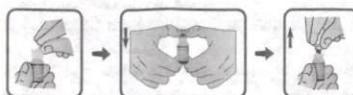
5. Posologie :

Adultes : 1 à 2 flacons par jour selon votre médecin prescripteur, répartis en deux prises, de préférence avant les repas.

Enfants : Administrez 1,5 ml/kg/jour selon votre médecin prescripteur, répartis en deux prises, de préférence avant les repas. Le contenu du flacon peut être bu directement à partir du flacon ou peut être dilué dans de l'eau.

Enlever la bague de sécurité du bouchon réservoir. Pousser fermement le bouchon réservoir jusqu'à ce que la poudre se verse dans la solution. Bien agiter, retirer le bouchon réservoir et boire la

solution directement du flacon ou diluer avec de l'eau.



Durée du traitement : la durée du traitement avec FERPLEX FOL, il doit être maintenu jusqu'à restaurer les réserves normales du corps en fer, ce qui généralement prend deux à trois mois.

6. Indications :

Insensibilité connue aux principes actifs ou à l'un des excipients. osidrose, hémostomatose, anémie aplasique, hémolytique mises sidéro-arestiques (sidéroblastiques) (anémies dues à l'urine fer altérée).

les mégaloblastiques secondaires à une carence en Vitamine noire que FERPLEX FOL ne soit administré en association avec B12.

hépatite chronique. Cirrhose de foie secondaire à romatose.

7. Effets indésirables :

Troubles gastro-intestinaux tels que diarrhée, constipation, nausées et douleurs épigastriques peuvent très rarement se produire, particulièrement à très fortes doses; ces effets indésirables sont réduits par la diminution de la dose ou l'arrêt du traitement. Les produits à base de fer peuvent colorer les selles en noir ou gris noir. Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

8. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

PRÉCAUTION D'EMPLOI :

Pas d'avertissements particuliers sont nécessaires sur les risques de tolérance ou de dépendance. Le traitement ne doit pas dépasser 6 mois, sauf en cas de saignement persistant, ménorrhagie ou grossesse.

AVERTISSEMENT SPÉCIAL :

La cause de la carence en fer ou anémie par carence en fer doit être vérifiée et correctement traitée, à côté de la thérapie en fer. Toute maladie sous-jacente à une carence en fer ou anémie par carence en fer doit être vérifiée et correctement traitée.

Comme le produit contient des protéines de lait, il doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant d'intolérance aux protéines de lait qui peuvent présenter des réactions allergiques.

FERPLEX FOL flacon uni-dose contient du sorbitol, les patients ayant une intolérance héréditaire rare au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.

FERPLEX FOL flacon uni-dose contient des parabènes (méthyl-parahydroxybenzoate sel de sodium, propyl-parahydroxybenzoate sel de sodium) peut provoquer habituellement des réactions allergiques de type retardée.

9. Interactions :

Le fer peut altérer l'absorption ou la biodisponibilité des tétracyclines, biphosphonates, quinolones agents anti-infectifs, pénicillamine, thyroxine, lévodopa, carbopoda, alfa-méthyldopa. FERPLEX FOL doit être pris après un intervalle de 2 heures après l'administration d'un de ces médicaments.

L'absorption du fer peut être augmentée par l'administration concomitante d'environ 200 mg d'acide ascorbique ou réduit par l'utilisation concomitante d'antacides.

Le chloramphénicol peut retarder la réponse thérapeutique martiale (à un traitement à base de fer).

Aucune interaction pharmacologique n'a été signalée durant le traitement concomitant avec les antagonistes H2.

Certains médicaments antinéoplasiques et antileucémiques (aminoptérine, méthotrexate ou autres dérivés ptériniques) agissent comme des antagonistes compétitifs des folates. Par conséquent, dans les maladies néoplasiques ou leucémies traitées par des antifoliques, l'administration de FERPLEX FOL, ainsi que l'administration de tout autre médicament contenant de l'acide folique ou de l'acide folinique, doit être évitée.

Vous devrez également éviter l'administration de FERPLEX FOL avec certains antibactériens (sulfamides, triméthoprime), car il peut diminuer l'efficacité de ces médicaments.

Interactions avec les aliments et les boissons :

Les agents complétant le fer (tel que les phosphates, les phytates et les oxalates) contenus dans les légumes et le lait, le café et le thé inhibent l'absorption du fer. FERPLEX FOL doit être pris après un intervalle de 2 heures après l'administration d'un de ces aliments ou boissons.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives :

Sans objet.

Interactions avec les essais analytiques :

FERPLEX FOL peut interférer avec les tests de laboratoire de recherche de sang occulte.

10. Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement :

Il n'y a aucun avertissement particulier pendant la grossesse et l'allaitement; Par ailleurs, FERPLEX FOL est indiqué dans les carences en fer qui peuvent se produire dans de telles circonstances.

Chez la femme, bien qu'il n'existe pas d'études contrôlées, il n'a pas été démontré d'effets tératogènes. Cependant, en règle générale, son utilisation n'est pas souhaitable pendant le premier trimestre de grossesse, et s'il est utilisé, il faut toujours évaluer les risques possibles et les bénéfices du traitement.

Le paracétamol passe dans le lait maternel c'est pourquoi les femmes qui allaitent doivent consulter leur médecin avant d'utiliser ce médicament.

11. Les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser certaines machines :

Aucune donnée n'est disponible sur l'effet de ce produit sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines. Cependant un effet est peu probable.

12. Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage :

Après ingestion massive de sels de fer, peuvent survenir des douleurs épigastriques, nausées, vomissements, diarrhée et hématémèse, souvent associée à une somnolence, pâleur, cyanose, état de choc pouvant aller jusqu'à coma. Le traitement consiste à l'administration immédiate d'un émétique, suivi d'un lavage gastrique si nécessaire, associé à des mesures préventives appropriées. Si nécessaire, des agents chélatoeurs du fer comme la déferoxamine peuvent être administrés.

13. Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses :

Ne pas prendre une double dose pour compenser les doses oubliées. Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose suivante le plus rapidement possible puis poursuivez votre traitement normalement. Si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

14. Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage :

- Sans objet
- Médicament soumis à prescription médicale
- A conserver à une température inférieure à 25 °C.
- Conserver le flacon dans l'emballage extérieur pour le protéger de la lumière.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur la boîte après la mention EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
- Les médicaments non utilisés ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment se défaire de ces boîtes de médicaments inutilisés. Ces mesures permettent de protéger l'environnement.
- Aspect du produit et contenu de la boîte :

FERPLEX FOL se présente sous la forme d'une solution orale transparente de couleur marron et avec une odeur caractéristique. Boîte de 10 flacons uni-doses avec bouchon réservoir contenant 100 mg de poudre pour solution extemporanée.

FABRICANT :

ITALFARMACO S.p.A.

C/San Rafael, 3, Polígono Industrial de Alcobendas
28108 Alcobendas-Madrid. Espagne.

ABC Farmaceutici S.p.A.

Etablissement sis à Localita San Bernardo-10090 Ivrea (To).
Via Canton Moretti, 29, Italie

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE AU MAROC :

Versalya

La famille est votre meilleur

Laboratoire pharmaceutique VERSALYA.

Zone industrielle Had Soualem Lot 149.

Province Berrechid, Maroc.

Date de révision de la notice : Janvier 2018.

1. اسم المنتج :
فيبريلكس فول
40 ملخ/15مل+ 0.185 ملخ/15مل محلول للشرب.
 Tessimed علية مشتركة حديد بروتين سيسكسينلات + كالسيوم فولينيان.

الرجاء قراءة هذه النشرة بعناية قبل أخذ هذا الدواء.
• حافظ على هذه النشرة، قد تحتاج لقرتها مرة أخرى.
• إذا كان لديك أي استفسار آخر، أو أي شك، طلب المزيد من المعلومات من طبيبك أو صيدليك.
• هذا الدواء تم وصفه إليك شخصياً، لا تتناول شخصاً آخر أبداً ولو في وجود أعراض مماثلة، قد يضره ذلك.

2. التعريف بالمنتج :
كل نبنة من جرعة واحدة تحتوي على :
العنصر الفعال (محلول)
بروتين سيسيلات الحديد 800 ملخ (ما يعادل 40 ملخ)

سواغات :
سوبيتول E .F بروبيلن علىوكول، بيتيل باراهيدروكسي بنزوات ملح الصوديوم، بيتيل باراهيدروكسي ملح الصوديوم، سكرين الصوديوم ولانا، المتف.

العنصر الفعال (غطاء المخزون)
كالسيوم فولات خاسي التبي 0.235 ملخ (ما يعادل 0.185 من حمض الفوليكين).

سواغ :
E 420 مانتيول 20: سواغات ذات تأثير ملحوظ :
بيتيل باراهيدروكسي بنزوات ملح الصوديوم، بروبيل باراهيدروكسي ملح الصوديوم.

3. المجموعة الصيدلانية العلاجية :
ادوية مضادة لفقر الدم، تحتوي على الحديد في تركيبة مع حامض الفوليك.

رمز : B03AD49 : ATC :

4. دواعي الاستعمال :
الولادة والعلاج لحالات نقص الحديد وحمض الفوليك، فقر الدم، ناقص الصياغ، فقر الدم الضخم الأرومات وفقر الدم الكبير الكريات عند الأطفال، ثانوي الكثبة غير كافية أو ناقص إيمصالص الحديد أو الفوليات، فقر الدم ناتج عن الحمل، الولادة والرضاعة الطبيعية.

5. المقاير :
الكتاب: 1 إلى 2 نببات في اليوم وفقاً لوصفة طبيبك، مقسمة في جرعتين ويفضل أخذها قبل وجبة الطعام.

الأطفال : يأخذ 1.5 مل/كثب يوم حسب وصفة طبيبك مقسمة في جرعتين، ويفضل أخذها قبل وجبة الطعام.
انزع حلقة السلامة لخزون القطا، اضغط على غطاء المخزون بشدة حتى يصبه المسحوق بال محلول.
حرك جيداً، انزع غطاء المخزون ثم اشرب محلول مباشرة او مخففاً مع الماء.



مدة العلاج :
يجب الحفاظ على مدة العلاج بفيبريلكس فول حتى استعادة احتياطي الجسم من الحديد العادي، وبالتالي فعالة العلاج ستنتهي شهرين او ثلاثة أشهر.

6. مواعي الاستعمال :
• فرط الحساسية للمواد الفعالة او أحد السواغات.
• هيموسيديروني داء نوب الأصابة المومي، فقر الدم الالاستجامي، فقر الدم الالتحالجي او فقر الدم الناجم عن تعدد إستعمال الحديد.
• إنهاك فرق الدم الضخم الأرومات نتيجة نقص فيتامين B12 (على الأقل فيبريلكس فول لا يمكن إستعماله بالإشتراك مع فيتامين B12)
• إنقباب الباركياروس في الزمن، تنشيم الاصبغة المومي.

7. التأثيرات الغير مرغوب فيها :
نادرًا ما تحدث اضطرابات الجهاز الهضمي مثل الإسهال، الإمساك، الغثيان وال嘔吐، و الشفاف و يحصلها عند تناول جرعات عالية جداً.
يمكن تقليل هذه التأثيرات الغير مرغوب فيها ببعض الجرعة او وقف العلاج. المنتجات التي تحتوي على الحديد يمكن أن تكون البراز بالأسود او الرمادي الداكن.
إذا لاحظت أي احتقان الغير مرغوب فيها غير مدرجة في هذه النشرة، اخبر طبيبك او الصيدلاني.

8. إحتياطات الاستعمال وإحتياطات خاصة :
إحتياطات الاستعمال:
ليس هناك حاجة إلى تجنبها خاصة التحمل أو الإلتمان.
العلاج لا يجب أن يتجاوز 6 شهور إلا في حالات التزيف المستمرة، غزارة المطهت والحمل.

9. التفاعلات مع أدوية أخرى :
الحديد يمكن أن يغير امتصاص او تأثير البروليجي لتراسكيلين بيفوسفونات، الكيتلون الالدري المضادة للدودي، البنسلamine، تيروكسين، ليفوروبا، كاربوبوبا، الف ميبل دوبا.

يجب أخذ فيبريلكس فول بعد مدة ساعتين بعد أخذ هذه الأدوية.
يمكن زيادة امتصاص الحديد او تأثيرها بعد أخذ في ان واحد 200 ملخ من حمض الألكوريك او تأثيرها بعد أخذها مع أدوية مضادة للحموضة، الكلورامفينيكول يمكن أن يأخد الاستجابة العلاجية.

اليوجيك او تفاعل دوائي أثناء العلاج بمصادفات H2.

عامل مركب الحديد (مثل فوسفات بياتات، اوكسالات) الموجودة في الخرسانات والحلبي، القهوة والشاي تمنع امتصاص الحديد.

يجب أن ياخذ فيبريلكس فول بعد فترة ساعتين بعد أخذ هذه الأطعمة والمشروبات.

بعض الأدوية مضادات الأدواء و مضادات ایمپلانت (آمنيزيرين، بيمونوريلات او غيرها من مشتقات بيتريوك)، تعمل بتأثيرها تناقضية للقوليات، اذا في امراض سوطان الدم او الاردام التي تعالج بمضادات الفوليك.

يجب تجنب أخذ فيبريلكس فول وادوية أخرى تحتوي على حمض الفوليك لا يمكن إستعماله بالإشتراك مع فيتامين B12 (على الأقل فيبريلكس فول لا يمكن إستعماله بالإشتراك مع فيتامين B12) إنقباب الباركياروس في الزمن، تنشيم الاصبغة المومي.

10. الآذى المحظوظ والمشروبات :
عامل مركب الحديد (مثل فوسفات بياتات، اوكسالات) الموجودة في الخرسانات والحلبي، القهوة والشاي تمنع امتصاص الحديد.

يجب أن ياخذ فيبريلكس فول بعد فترة ساعتين بعد أخذ هذه الأطعمة والمشروبات.

11. تفاعلات مع المداواة بالأعشاب او مع العلاجات البديلة :
لا ينطبق في هذه الحال.

12. التفاعلات مع التجارب التشخيصية :
فيبريلكس فول هذا الدواء قد يتدخل مع التحومات المختبرية للبحث عن الدم الخفي.

13. الحمل والرضاعة :
يستلزم طبيبك او الصيدلاني قبل اخذ اي دواء.
يتحذف فيبريلكس فول خلال فترة الحمل والرضاعة لعلاج نقص الحديد.
ليس هناك احتياطات خاصة يجب اتخاذها.

14. الآثار على قدرة السيادة و استعمال الالات :
لم يلاحظ اي آثار على قدرة السيادة واستعمال الالات.

فيبريلكس فول قليلة احادية الجرعة تحتوي على بارابين (بيتيل

12. تجاوز الجرعات :
بعد ابتلاع كميات كبيرة من املاح الحديد، قد تحدث الام شرطي في الغشاء المخاطي، تقيؤ، اسهال، وقيء الماء، ويرتبط في الكثير من الاحيان مع الغثيان، شعور الوجه، رذاق، صداع و حتى غيبوبة يمكن العلاج بالاستعمال المباين المقلي، بهل غسل المعدة اذا لم ينفع، يمكن إعطاء مواد حلبية مثل ديفيريلوكسامين.

13. احتياطات الازم اخذها عند تسبیب تناول جرعة او عدة جرعات :
لتاخذ حفريتين مرة واحدة قصد تعويض الجرعة المنسية.
إذا سبیت ان تأخذ جرعة، يجب اخذها في اسرع وقت ممكن، وتعامل وقت العلاج الممتاز.
إذا كان لديك شلل في استعمال هذا الدواء، استشر طبيبك او الصيدلاني.

14. احتيالية متلازمة الامتناع :
لا ينطبق في هذه الحالة.
هذا الدواء خالص من الدهون.
يتحذف بهذا الدواء عن درجة حرارة تتحت 25 درجة مئوية.
يعني الامتناع به اذا لم يجد عن متناول وانتظر ادخاله.
لابد من استعمال فيبريلكس فول محلول لشرب بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العلبة، بشير تاريخ انتهاء الصلاحية الى اخر يوم في الشelf.

يجب الامتناع طرح الادوية الغير المستعملة مع القمامات المنزلية، اطلب من الصيدلاني ان يبين لك كيف تتخمن من هذه الادوية الغير مستعملة، من شأن هذه التأثير ان تحافظ على البيئة.

مظهر المنتج وتحفظ العلبة :

Versalya
ITALFARMACO S.A.
C/San Rafael, 3, Polígono Industrial de Alcobendas
28108 Alcobendas-Madrid. Espana.

ABC Farmaceutic S.p.A.
Etablissement sis à Localita San Bernardo-10090 Ivrea (To).
Via Canton Moretti, 29. Italia

حامل الترخيص من أجل التسويق:

Les Femmes et son assortiment
المختبر الصيحي فرساليا

المنطقة الصناعية حد السلام، تجزئة 149.
إقليم برشلونة، المغرب.

تاريخ مراجعة النشرة: يناير 2018
211861/02

NOTICE D'INFORMATION POUR LES UTILISATEURS

1. Dénomination du médicament :

FERPLEX® FOL

40 mg/15 ml + 0,185 mg/15 ml solution buvable.
Fer protéine succinylate + Calcium folinate.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement donné, jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de cela pourrait lui être nocif.

2. Composition du médicament :

Chaque flacon uni-dose contient :

Principe actif (solution)

Fer protéine succinylate 800 mg (équivalent à 4 g)

Excipient

Sorbitol E420, propylène glycol, parahydroxybenzoate de sodium, parahydroxybenzoate de propyle sel de sodium, arôme murelle, saccharine de sodium, eau purifiée.

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle sel de sodium, parahydroxybenzoate de propyle sel de sodium.

Principe actif (bouchon réservoir)

Calcium folinate pentahydrate 0,235 mg (équivalent à 0,185 mg de l'acide folinique)

Excipient

Mannitol E421

3. Classe pharmaco-thérapeutique :

Classe pharmaco-thérapeutique : médicament antianémique contenant du fer ferrique en association avec de l'acide folinique.

Code ATC : B03AD49

4. Indications thérapeutiques :

Prévention et traitement des états de carence en fer et en acide folique : anémies hypochromes, normochromes, anémies mégaloblastiques et macrocytaires chez les enfants, secondaires à un apport déficient ou à une diminution de l'absorption du fer ou des folates; anémies dues à la grossesse, post-partum, allaitement.

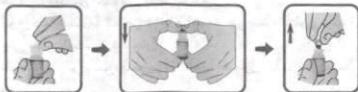
5. Posologie :

Adultes : 1 à 2 flacons par jour selon votre médecin prescripteur, répartis en deux prises, de préférence avant les repas.

Enfants : Administrez 1,5 ml/kg/jour selon votre médecin prescripteur, répartis en deux prises, de préférence avant les repas. Le contenu du flacon peut être pris directement à partir du flacon ou peut être dilué dans de l'eau.

Enlever la bague de sécurité du bouchon réservoir. Pousser fermement le bouchon réservoir jusqu'à ce que la poudre se verse dans la solution. Bien agiter, retirer le bouchon réservoir et boire la

solution directement du flacon ou diluer avec de l'eau.



Durée du traitement : la durée du traitement avec FERPLEX FOL, il doit être maintenu jusqu'à restaurer les réserves normales du corps en fer, ce qui généralement prend deux à trois mois.

6. Contre-indications :

Insensibilité connue aux principes actifs ou à l'un des excipients. Rose, hémochromatose, anémie aplasique, hémolytique sidéro-achrestiques (sidéroblastiques) (anémies dues à fer altérée).
sidéroblastiques secondaires à une carence en Vitamine C.
FERPLEX FOL ne soit administré en association avec

bronchique. Cirrhose de foie secondaire à

7. Effets indésirables :

Troubles gastro-intestinaux tels que diarrhée, constipation, nausées et douleurs épigastriques peuvent très rarement se produire, particulièrement à très fortes doses; ces effets indésirables sont réduits par la diminution de la dose ou l'arrêt du traitement. Les produits à base de fer peuvent colorer les selles en noir ou gris noir. Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

8. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

PRÉCAUTION D'EMPLOI :

Pas d'avertissements particuliers sont nécessaires sur les risques de tolérance ou de dépendance. Le traitement ne doit pas dépasser 6 mois, sauf en cas de saignement persistant, ménorragie ou grossesse.

AVERTISSEMENT SPECIAL :

La cause de la carence en fer ou anémie par carence en fer doit être vérifiée et correctement traitée, à côté de la thérapie en fer. Toute maladie sous-jacente à une carence en fer ou anémie par carence en fer doit être vérifiée et correctement traitée.

Comme le produit contient des protéines de lait, il doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant d'intolérance aux protéines de lait qui peuvent présenter des réactions allergiques.

FERPLEX FOL flacon uni-dose contient du sorbitol, les patients ayant une intolérance héréditaire rare au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.

FERPLEX FOL flacon uni-dose contient des parabènes (méthyl-parahydroxybenzoate sel de sodium, propyl-parahydroxybenzoate sel de sodium) peut provoquer habituellement des réactions allergiques de type retardée.

9. Interactions :

Le fer peut altérer l'absorption ou la biodisponibilité des tétracyclines, bisphosphonates, quinolones, agents anti-infectieux, pénicillamine, thyroxine, lévodopa, carbodopa, alfa-méthyldopa. FERPLEX FOL doit être pris après un intervalle de 2 heures après l'administration d'un de ces médicaments.

L'absorption du fer peut être augmentée par l'administration concomitante d'environ 200 mg d'acide ascorbique ou réduit par l'utilisation concomitante d'antacides.

Le chloramphénicol peut retarder la réponse thérapeutique martiale (à un traitement à base de fer).

Aucune interaction pharmacologique n'a été signalée durant le traitement concomitant avec les antagonistes H2.

Certains médicaments antinéoplasiques et antileucémiques (aminoptérine, méthotrexate ou autres dérivés pyrimidiniques) agissent comme des antagonistes compétitifs des folates. Par conséquent, dans les maladies néoplasiques ou leucémies traitées par des antifoliques, l'administration de FERPLEX FOL, ainsi que l'administration de tout autre médicament contenant de l'acide folique ou de l'acide folinique, doit être évitée.

Vous devrez également éviter l'administration de FERPLEX FOL avec certains antibactériens (sulfamides, triméthoprime), car il peut diminuer l'efficacité de ces médicaments.

Interactions avec les aliments et les boissons :

Les agents complexant du fer (tel que les phosphates, les phytates et les oxalates) contenus dans les légumes et le lait, le café et le thé inhibent l'absorption du fer. FERPLEX FOL doit être pris après un intervalle de 2 heures après l'administration d'un de ces aliments ou boissons.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives :

Sans objet.

Interactions avec les essais analytiques :

FERPLEX FOL peut interférer avec les tests de laboratoire de recherche de sang occulte.

10. Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement :

Il n'y a aucun avertissement particulier pendant la grossesse et l'allaitement; Par ailleurs, FERPLEX FOL est indiqué dans les carences en fer qui peuvent se produire dans de telles circonstances.

Chez la femme, bien qu'il n'existe pas d'études contrôlées, il n'a pas été démontré d'effets tératogènes. Cependant, en règle générale, son utilisation n'est pas souhaitable pendant le premier trimestre de grossesse, et s'il est utilisé, il faut toujours évaluer les risques possibles et les bénéfices du traitement.

Le paracétamol passe dans le lait maternel c'est pourquoi les femmes qui allaitent doivent consulter leur médecin avant d'utiliser ce médicament.

11. Les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser certaines machines :

Aucune donnée n'est disponible sur l'effet de ce produit sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines. Cependant un effet est peu probable.

12. Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage :

Après ingestion massive de sels de fer, peuvent survenir des douleurs épigastriques, nausées, vomissements, diarrhées et hématémèse, souvent associée à une somnolence, pâleur, cyanose, état de choc pouvant aller jusqu'au coma. Le traitement consiste à l'administration immédiate d'un émétique, suivi d'un lavage gastrique si nécessaire, associé à des mesures préventives appropriées. Si nécessaire, des agents chélatoirs du fer comme la déferoxamine peuvent être administrés.

13. Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses :

Ne pas prendre une double dose pour compenser les doses oubliées. Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose suivante le plus rapidement possible puis poursuivez votre traitement normalement. Si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

14. Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage : Sans objet

- Médicament soumis à prescription médicale
- A conserver à une température inférieure à 25 °C.
- Conserver le flacon dans l'emballage extérieur pour le protéger de la lumière.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur la boîte après la mention EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
- Les médicaments non utilisés ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment se défaire de ces boîtes de médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.
- Aspect du produit et contenu de la boîte :

FERPLEX FOL se présente sous la forme d'une solution orale transparente de couleur marron et avec une odeur caractéristique. Boîte de 10 flacons uni-doses avec bouchon réservoir contenant 100 mg de poudre pour solution extemporanée.

FABRICANT :

ITALFARMACO S.A.

C/San Rafael, 3, Polígono Industrial de Alcobendas

28108 Alcobendas-Madrid. Espagne.

ABC Farmaceutici S.p.A.

Etablissement sis à Localita San Bernardo-10090 Ivrea (To). Via Canton Moretti, 29. Italie

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE AU MAROC :

Versalya
Société pharmaceutique Versalya

Laboratoire pharmaceutique VERSALYA.

Zone industrielle Had Soualem Lot 149.

Province Berrechid. Maroc.

Date de révision de la notice : Janvier 2018.

1. اسم المنتج :

فيبريلكس فول

40 ملغم/15 مللم + 0.185 ملغم/15 مللم حديد بروتين سوكسينيلات +

تسمية عالمية مشتركة حديد بروتين سوكسينيلات + كالسيوم فوليكتان.

الرجاء قراءة هذه النشرة بعناية قبل أخذ هذا الدواء.

• حافظ على هذه النشرة، قد تحتاج لقرائتها مرة أخرى.

• إذا كان لديك أي استهلاك آخر، أو أي شكل، اطلب المزيد من المعلومات من طبيبك أو صيدلياتك.

• هذا الدواء تم وصفه إلى شخصياً لا تناوله شخصاً آخر أبداً ولو في وجود أمراض مماثلة، قد يضره ذلك.

2. التعريف بالمنتج :

كل تincture من جرعة واحدة تحتوي على :

العنصر الفعال (حلول)

بروتين سينسيلات الحيد 800 ملغم (ما يعادل 40 مللم)

سواغات :

E 420 ، بروبيتون علىكيون، ميتييل باراهيدركسي بنزوات

مل الصوديوم، بروبييل باراهيدركسي ملح الصوديوم، نكهة مورال،

العنصر العالق (أطعمة المخربون)

كالسيوم فوليكتان خامسي التبيه 0.235 ملغم (ما يعادل 0.185 من حمض الفوليك).

سواغ :

E 420 مانتيون 400

سواغات ذات تأثير ملحوظ :

ميتييل باراهيدركسي بنزوات ملح الصوديوم، بروبييل باراهيدركسي

مل الصوديوم.

3. المجموعة الصيدلانية العلاجية :

ادوية مضادة لفقر الدم، تحتوي على الحديد في تركيبة مع حامض الفوليك.

رمز : 803AD49 : ATC

4. دواعي الاستعمال :

الوقاية و العلاج لحالات نقص الحديد وحمض الفوليك، فقر الدم

نقص المصلان، فقر الدم المضمن للأرومات و فقر الدم الكبير الكريات

عند الأطفال، ثانوي تكثيف غير كافية او تقصي إصصاص الحديد او

الفولات، فقر الدم ناتج عن الحمل، الولادة و الرضاعة الطبيعية.

5. المقاييس :

الكتار: 1 إلى 2 قنوات في اليوم وفقاً لوصفة طبيبك، مقسمة في

جرعتين، ويفضل أخذ هذه قبلوجبة الطعام.

الأطفال: يأخذ 1.5 مللم/كجم/ يوم حسب وصفة طبيبك مقسمة في جرعتين، ويفضل أخذ هذه قبل وجبة الطعام.
انزع حلقة السلاسل الخنزيرن الخطاء، اضغط على غطاء المخربين بشدة حتى ينصب المنسق بال محلول.
حرك جيداً، انزع غطاء المخربين ثم اشرب المحلول مباشرة او مخفقاً مع الماء.



مدة العلاج: يجب الحفاظ على مدة العلاج فيبريلكس فول حتى استعادة احتماط الجسم من الحديد العادي، وبالتالي قيادة العلاج ستنستغرق شهرين او ثلاثة أشهر.

6. مواعيذ الاستعمال:
فرط الحساسية للمواد الفعالة او أحد السواغات.

• هيموسيديبرين، داء ترسب الاصبحة الدموية، فقر الدم الالاتجيسي، فقر الدم الانفلاتالي او فقر الدم الناجم عن تعدد استعمال الحديد.

• إنهايب فقر الدم الضخم للأرومات نتيجة نقص فيتامين B12 (على الأقل فيبريلكس فول ولكن استعماله بالاشراك مع فيتامين B12) (على الاتهاب البكتيرياني المزن، تنشئ الاصبحة الدموية).

7. التأثيرات الغير مرغوب فيها:
نادر ما تحدث اضطرابات الجهاز الهضمي مثل الإسهال، الإمساك،

القيء والغثيان، و الشفقى وخصوصاً عند تناول جرعات عالية جداً، يمكن تقليل هذه التأثيرات الغير مرغوب فيها بخفض الجرعة او وقف العلاج. المنتجات التي تحتوي على الحديد يمكن أن تلوّن البراز بالأسود او الرمادي الداكن.

إذا لاحظت اي تأثيرات الغير مرغوب فيها غير مردجة في هذه النشرة، اخْرِ طبيبك او الصيدلاني.

8. احتيارات الاستعمال واحتياطات خاصة :
احتياطات الاستعمال:

ليس هناك حاجة إلى تجربات خاصة التحمل او الإدمان.

العلاج لا يجب أن يتجاوز 6 شهور إلا في حالات التزيف المستمر، غزارة الملح والحمل

احتياطات خاصة:
يحتوي هذا الدواء على بروبيتون الحليب، يجب أخذة بحذر عند المرضى

الذين يعانون من عدم تحمل بروبيتونات الحليب التي قد تكون له تفاعل ارجي.

فيبريلكس فول قنوات احادية الجرعة تحتوي على سوربيتون، المرضى الذين يعانون من مشكلات وراثية دائرة للفلكوز لا يجب أن يأخذوا هذا الدواء.

فيبريلكس فول قنوات احادية الجرعة تحتوي على بارابين (سيتيل

12. تجاوز الح ruptures :
بعد ابتلاع كميات كبيرة من املاح الحديد، قد تحدث المشرشوبي، غثيان، تقيؤ، إسهال، وقيء الماء، ويرتبط في الكثير من الاحيان مع التغافل، شحوب الوجه، نزف، صدمة وعيوبية يمكن العلاج بالاستعمال المباشري المعمق، بiley غسل المعدة إذا لزم الأمر، يمكن إعطاء مواد خلالية مثل فيبريلكس سامين.

13. احتيارات الازم اخذها عند نسخان نتناول جرعة او عدة جرعات :
لتأخذ جرعتين مرة واحدة قصد تعريض الجرعة المنسنة
إذا سبب ان تأخذ جرعة، يجب اخذها في اسرع وقت ممكن، وتناول وقت العلاج المعتاد.
إذا كان لديك شك في استعمال هذا الدواء، استشر طبيبك او الصيدلاني.

14. احتيالية متلازمة الامتناع :
لا ينطبق في هذه الحاله.
• هذا الدواء خاضع لوصفة طبية.
• يحتفظ بهذا الدواء عند درجة حرارة تتح 25 درجة متونية.
• يتعين الاحتفاظ به بعيداً عن متناول وانتظار الأطفال.
لتجنب استعمال فيبريلكس فول محلول لشرب بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدين على الطلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في الشهر.
• يجب ألا يتم تناول الآدواء الغير المستعملة مع القمامه المنزليه اطل من الصيدلاني ان بينك لك كيف تناضل من هذه الآدواء الغير مستعملة. من شأن هذه التدابير ان تحافظ على البيئة.
• مظهر المنتج ومحظى العلبة :

فيبريلكس فول شفاف للشرب، ذو لون بيبي ورائحة مميزة.
على مبن 10 قنوات احادية الجرعة وغطاء المخربين يحتوي على 100 مل من السمحون، محلول انتي الاستهلاك.

مسؤول التصنيع :
ITALFARMACO S.A.

C/San Rafael, 3, Polígono Industrial de Alcobendas

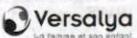
28108 Alcobendas-Madrid, Espanha.

ABC Farmaceutici S.p.A.

Etablissement sis à Localita San Bernardo-10090 Irlava (To).

Via Canton Moretti, 29. Italie

حامل الترخيص من أجل التسويق:



المختبر الصيدلي فيرساليا

المنطقة الصناعية حد السولمان، تجزئة 149.

إقليم بريشيد، المغرب.

تاريخ مراجعة النشرة : يناير 2018

211861/02

NOTICE D'INFORMATION POUR LES UTILISATEURS

1. Dénomination du médicament :

FERPLEX® FOL

40 mg/15 ml + 0,185 mg/15 ml solution buvable.
Fer protéine succinylate + Calcium folinate.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourrez avoir besoin de la relire.

- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Ce médicament vous a été personnellement prescrit jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptôme cela pourrait lui être nocif.

2. Composition du médicament :

Chaque flacon uni-dose contient :

Principe actif (solution)

Fer protéine succinylate 800 mg (équivalent à 40 µg

Excipient

Sorbitol E420, propylène glycol, parahydroxybenzoate de sodium, parahydroxybenzoate de propyle sel de sodium, arôme murelle, saccharine de sodium, eau purifiée.

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle sel de sodium, parahydroxybenzoate de propyle sel de sodium.

Principe actif (bouchon réservoir)

Calcium folinate pentahydrate 0,235 mg (équivalent à 0,185 mg de l'acide folinique)

Excipient

Mannitol E421

3. Classe pharmaco-thérapeutique :

Classe pharmaco-thérapeutique : médicament antianémique contenant du fer ferrique en association avec de l'acide folinique.

Code ATC : B03AD49

4. Indications thérapeutiques :

Prévention et traitement des états de carence en fer et en acide folique : anémies hypochromes, normochromes, anémies mégaloblastiques et macrocytaires chez les enfants, secondaires à un apport déficient ou à une diminution de l'absorption du fer ou des folates; anémies dues à la grossesse, post-partum, allaitement.

5. Posologie :

Adultes : 1 à 2 flacons par jour selon votre médecin prescripteur, répartis en deux prises, de préférence avant les repas.

Enfants : Administrez 1,5 ml/kg/jour selon votre médecin prescripteur, répartis en deux prises, de préférence avant les repas. Le contenu du flacon peut être bu directement à partir du flacon ou peut être dilué dans de l'eau.

Enlever la bague de sécurité du bouchon réservoir. Pousser fermement le bouchon réservoir jusqu'à ce que la poudre se verse dans la solution. Bien agiter, retirer le bouchon réservoir et boire la



FERPLEX® FOL

40 mg/15 ml + 0,185 mg/15 ml solution buvable

Fer protéine succinylate + Calcium folinate

Boîte de 10 flacons uni-dose avec bouchon réservoir de poudre pour solution extemporanée.

PPV : 94,00 Dhs

6 118001 440047

Effets indésirables :

Troubles gastro-intestinaux tels que diarrhée, constipation, nausées et douleurs épigastriques peuvent très rarement se produire, particulièrement à très fortes doses; ces effets indésirables sont réduits par la diminution de la dose ou l'arrêt du traitement. Les produits à base de fer peuvent colorer les selles en noir ou gris noir. Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

8. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

PRÉCAUTION D'EMPLOI :

Pas d'avertissements particuliers sont nécessaires sur les risques de tolérance ou de dépendance. Le traitement ne doit pas dépasser 6 mois, sauf en cas de saignement persistant, ménorrhagie ou grossesse.

AVERTISSEMENT SPÉCIAL :

La cause de la carence en fer ou anémie par carence en fer doit être vérifiée et correctement traitée, à côté de la thérapie en fer. Toute maladie sous-jacente à une carence en fer ou anémie par carence en fer doit être vérifiée et correctement traitée.

Comme le produit contient des protéines de lait, il doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant d'intolérance aux protéines de lait qui peuvent présenter des réactions allergiques.

FERPLEX FOL flacon uni-dose contient du sorbitol, les patients ayant une intolérance héréditaire rare au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.

FERPLEX FOL flacon uni-dose contient des parabènes (méthyl-parahydroxybenzoate sel de sodium, propyl-parahydroxybenzoate sel de sodium) peut provoquer habituellement des réactions allergiques de type retardée.

9. Interactions :

Le fer peut altérer l'absorption ou la biodisponibilité des tétracyclines, biphosphonates, quinolones agents anti-infectieux, pénicillamine, thyroxine, lévodopa, carbodopa, alfa-méthyldopa. FERPLEX FOL doit être pris après un intervalle de 2 heures après l'administration d'un de ces médicaments.

L'absorption du fer peut être augmentée par l'administration concomitante d'environ 200 mg d'acide ascorbique ou réduit par l'utilisation concomitante d'antiacides.

Le chloramphénicol peut retarder la réponse thérapeutique martiale (dans un traitement à base de fer).

Aucune interaction pharmacologique n'a été signalée durant le traitement concomitant avec les antagonistes H2. Certains médicaments antinéoplasiques et antileucémiques (aminoptérine, méthotrexate ou autres dérivés pteréniques) agissent comme des antagonistes compétitifs des folates. Par conséquent, dans les maladies néoplasiques ou leucémies traitées par des antifoliques, l'administration de FERPLEX FOL, ainsi que l'administration de tout autre médicament contenant de l'acide folique ou de l'acide folinique, doit être évitée.

Vous devrez également éviter l'administration de FERPLEX FOL avec certains antibactériens (sulfamides, triméthoprime), car il peut diminuer l'efficacité de ces médicaments.

Interactions avec les aliments et les boissons :

Les agents complexant du fer (tel que les phosphates, les phytates et les oxalates) contenus dans les légumes et le lait, le café et le thé inhibent l'absorption du fer. FERPLEX FOL doit être pris après un intervalle de 2 heures après l'administration d'un de ces aliments ou boissons.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives :

Sans objet.

Interactions avec les essais analytiques :

FERPLEX FOL peut interférer avec les tests de laboratoire de recherche de sang occulte.

10. Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement :

Il n'y a aucun avertissement particulier pendant la grossesse et l'allaitement; Par ailleurs, FERPLEX FOL est indiqué dans les carences en fer qui peuvent se produire dans de telles circonstances.

Chez la femme, bien qu'il n'existe pas d'études contrôlées, il n'a pas été démontré d'effets tératogènes. Cependant, en règle générale, son utilisation n'est pas souhaitable pendant le premier trimestre de grossesse, et s'il est utilisé, il faut toujours évaluer les risques possibles et les bénéfices du traitement.

Le paracétamol passe dans le lait maternel c'est pourquoi les femmes qui allaitent doivent consulter leur médecin avant d'utiliser ce médicament.

11. Les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser certaines machines :

Aucune donnée n'est disponible sur l'effet de ce produit sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines. Cependant un effet est peu probable.

12. Symptômes et conduite à tenir en cas de surdosage :

Après ingestion massive de sels de fer, peuvent survenir des douleurs épigastriques, nausées, vomissements, diarrhées et hématomèle, souvent associée à une somnolence, pâleur, cyanose, état de choc pouvant aller jusqu'au coma. Le traitement consiste à l'administration immédiate d'un émétique, suivi d'un lavage gastrique si nécessaire, associé à des mesures préventives appropriées. Si nécessaire, des agents chélateurs du fer comme la déferoxamine peuvent être administrés.

13. Conduite à tenir en cas d'omission d'une ou plusieurs doses :

Ne pas prendre une double dose pour compenser les doses oubliées. Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose suivante le plus rapidement possible puis poursuivez votre traitement normalement. Si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

14. Mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sévrage : Sans objet

- Médicament soumis à prescription médicale
- A conserver à une température inférieure à 25 °C.
- Conserver le flacon dans l'emballage extérieur pour le protéger de la lumière.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

• Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur la boîte après la mention EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

• Les médicaments non utilisés ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment se défaire de ces boîtes de médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

• Aspect du produit et contenu de la boîte :
FERPLEX FOL se présente sous la forme d'une solution orale transparente de couleur marron et avec une odeur caractéristique. Boîte de 10 flacons uni-doses avec bouchon réservoir contenant 100 mg de poudre pour solution extemporanée.

FABRICANT :

ITALFARMACO S.A.

C/San Rafael 3, Polígono Industrial de Alcobendas

28108 Alcobendas-Madrid, Espagne.

ABC Farmaceutici S.p.A.

Etablissement sis à Localita San Bernardo-10090 Ivrea (To).

Via Canton Moretti, 29, Italie

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE AU MAROC :

 Versalya
La France est un jour

Laboratoire pharmaceutique VERSALYA.

Zone industrielle Had Soualem Lot 149.

Province Berrechid, Maroc.

Date de révision de la notice : Janvier 2018.