

# 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.

## Biologie 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

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° P19-0012084

☐ Maladie ☐ Dentaire ☐ Optique ☐ Autres

Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 07537 Société : .....

☐ Actif ☐ Pensionné(e) ☐ Autre : .....

Nom & Prénom : Houstawi Tafel Date de naissance : .....

Adresse : .....

Tél. : 06 63 19 45 86 Total des frais engagés : ..... Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :

Date de consultation : .....

Nom et prénom du malade : Houstawi Tafel Age : .....

Lien de parenté : ☐ Lui-même ☐ Conjoint ☐ Enfant

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 : ..... Le : ...../...../.....

Signature de l'adhérent(e) : .....



Dr. Mohamed HATT  
Chirurgien Dentiste de l'O.I.  
22 - Rue Najib Mahfoud - Casa  
Tél : 05 22 22 43 78 - Fax : 05 22 43 78  
Site web : richardabittan.com



# RELEVÉ DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
10/6/19	Q	1	391,20	

# EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
	10/06/19	391,20

# ANALYSES - RADIOGRAPHIES

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

# AUXILIAIRES MEDICAUX

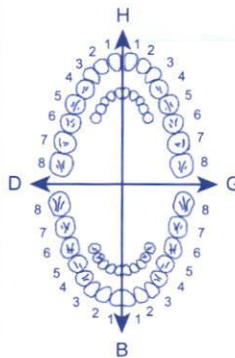
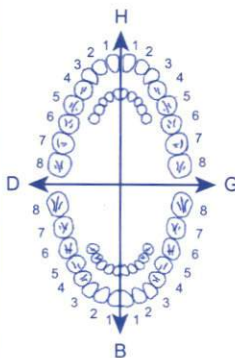
Cachet et signature du Praticien	Date des Soins	Nombre				Montant détaillé des Honoraires
		AM	PC	IM	IV	

# RELEVÉ 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 canaux, ainsi que le bilan de

SOINS DENTAIRES	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient															
				COEFFICIENT DES TRAVAUX														
				MONTANTS DES SOINS														
				DEBUT D'EXECUTION														
				FIN D'EXECUTION														
O.D.F PROTHESES DENTAIRES	DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE																	
	<table border="1"> <tr> <td>H</td> <td></td> </tr> <tr> <td>25533412</td> <td>21433552</td> </tr> <tr> <td>00000000</td> <td>00000000</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>G</td> </tr> <tr> <td>00000000</td> <td>00000000</td> </tr> <tr> <td>35533411</td> <td>11433553</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td></td> </tr> </table>		H		25533412	21433552	00000000	00000000	D	G	00000000	00000000	35533411	11433553	B			COEFFICIENT DES TRAVAUX
	H																	
	25533412	21433552																
	00000000	00000000																
	D	G																
	00000000	00000000																
	35533411	11433553																
	B																	
				MONTANTS DES SOINS														
	<b>(Création, remont, adjonction)</b> Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession			DATE DU DEVIS														
			DATE DE L'EXECUTION															

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

Docteur Richard ABITTAN

EXPERT EN CHIRURGIE LAPAROSCOPIQUE

CHIRURGIE DIGESTIVE

ENDOCRINIENNE ET VASCULAIRE

CHIRURGIE DE L'OBÉSITÉ

CENTRE DE TRAITEMENT DE L'OBÉSITÉ

الدكتور ريشار أبيتان

خبير في الجراحة بالمنظار

جراحة الجهاز الهضمي

جراحة الغدد و الشرايين

جراحة السمنة

مركز معالجة السمنة

67,00 1 Flupen 50 1-1-1 1-1-1

222,00 31 Difal 50 1-1-1 1-1-1

44,20 4) Cocadu Aene 2dr 1-1-1

30,00 5) kaker 20 1-1-1

391,20

10/5/19

PHARMACIE EL JAOU  
Dr. Richard Abittan  
P. 10-22 - Casablanca  
Tél: 05 22 22 43 78

Dr. Richard ABITTAN  
Chirurgien Digestive de l'Obésité  
22, Rue Najib Mahfoud - Casablanca  
Tél : 05 22 22 43 78 - Fax : 05 22 48 36 42  
siteweb:richardabittan.com



CECI EST UN MÉDICAMENT.  
UN MÉDICAMENT N'EST PAS UN PRODUIT COMME LES AUTRES.  
Il vous concerne, vous et votre santé.  
Le médicament est un produit actif.

Une longue recherche a permis de découvrir son activité.

Mais son absorption n'est pas toujours sans danger.

NE PAS LE LAISSER À LA PORTÉE DES ENFANTS.

Il ne faut jamais abuser des médicaments.

Il ne faut utiliser les médicaments qu'à bon escient.

UTILISEZ LES MÉDICAMENTS PRESCRITS COMME VOUS LE DIT VOTRE MÉDECIN.

Il sait quels sont les médicaments dont vous avez besoin.

Exécutez exactement les prescriptions de son ordonnance : Suivez le traitement prescrit, ne l'interrompez pas, ne le reprenez pas de votre seule initiative.

VOTRE PHARMACIEN CONNAÎT LES MÉDICAMENTS : suivez ses conseils.

Il ne s'agit pas pour vous de prendre beaucoup de médicaments.

IL S'AGIT POUR VOUS DE PRENDRE LES MÉDICAMENTS DONT VOUS AVEZ BESOIN.



Lot Bachkou, Rue 7, Lot 10.Casablanca.  
Pharmacien responsable: O.MOTIL

774.108.02.14

LOT 180656  
EXP 12/2020  
PPV 30.00DH

Kalest 20 mg

20mg

Excipients : qsp 1 gélule

Excipients à effet notoire : Saccharose.

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre 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 prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

- 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 à votre pharmacien.

### Classe pharmacothérapeutique

KALEST 20 mg, microgranules gastrorésistants gélule contient une substance appelée oméprazole. C'est un médicament de la classe des inhibiteurs de la pompe à protons. Il diminue la sécrétion acide au niveau de l'estomac.

### 1. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est indiqué :

#### Chez l'adulte :

- En association à une bithérapie antibiotique, éradication de *Helicobacter pylori* en cas de maladie ulcéreuse gastro-duodénale.

- Ulcère duodénal évolutif.

- Ulcère gastrique évolutif

- Oesophagite érosive ou ulcéreuse symptomatique par reflux gastro-oesophagien.

- Traitement symptomatique du reflux gastro-oesophagien associé ou non à une oesophagite, en cas de résistance à la posologie de 10 mg d'oméprazole par jour.

- Traitement d'entretien des ulcères duodénaux chez les patients non infectés par *Helicobacter pylori* ou chez qui l'éradication n'a pas été possible.

- Traitement d'entretien des oesophagites par reflux gastro-oesophagien.

- Syndrome de Zollinger-Ellison,

- Traitement des lésions gastro-duodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens lorsque la poursuite des anti-inflammatoires est indispensable.

- Traitement préventif des lésions gastroduodénales induites par les anti-inflammatoires non stéroïdiens chez les patients à risque (notamment âge supérieur à 65 ans, antécédents d'ulcère gastroduodénal) pour lesquels un traitement anti-inflammatoire est indispensable.

#### Chez l'enfant à partir de 2 ans :

- Oesophagite érosive ou ulcéreuse symptomatique par reflux gastro-oesophagien.

- Dans le traitement symptomatique des brûlures et des régurgitations acides en cas de reflux gastro-oesophagien.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE KALEST® 20 mg, microgranules gastrorésistants en gélule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### Contre-indications

- en cas d'allergie connue à l'un des composants de ce médicament.

- en association avec l'atazanavir associé au ritonavir( médicament anti-infectieux)

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

# FLUPEN®

Flucloxacilline

## Formes et présentations :

**Gélules à 500 mg** : boîte de 12 et de 24

**Poudre pour suspension buvable** à 250 mg / 5 ml : Flacon de 60 ml (soit 12 cuillères mesure de 5 ml) et flacon de 100 ml (soit 20 cuillères mesure de 5 ml)

## Composition :

**-Gélules à 500 mg :**

Flucloxacilline ..... 500 mg (sous forme de sel sodique)

Excipients q.s.p. .... 1 gélule.

Teneur en sodium : 25,3 mg par gélule

**-Poudre pour suspension buvable à 250 mg/5ml :**

Flucloxacilline 250 mg (sous forme de sel sodique) par cuillère-mesure de 5 ml.

Excipients à effet notoire : saccharose, jaune orangé S, sodium.

Teneur en sodium : 15,5 mg par cuillère-mesure de 5 ml

Teneur en saccharose : 2,9 g par cuillère-mesure de 5 ml

## Propriétés :

Antibiotique de la famille des bêta-lactamines semi-synthétiques du groupe M, résistant à la pénicilline staphylococcique. La flucloxacilline est un bactéricide.

## Indications :

- Infections de la peau et des tissus mous : furoncles, abcès, charbons, folliculites, cellulites ; conditions favorisant les infections de la peau, ex ulcères, eczéma et acné ; plaies infectées, brûlures infectées, protection d'excoriations cutanées, impétigo.
- Otites moyenne et externe.
- Infections du tractus respiratoire : pneumonie, abcès pulmonaire, empyème, sinusite, pharyngite, angine, amygdalite.
- Autres infections causées par des organismes flucloxacilline-sensibles : ostéomyélite, entérocolites, endocardite, septicémie.

## Contre-indications :

- Allergie aux antibiotiques de la famille des bêta-lactamines (pénicillines et céphalosporines). Tenir compte de l'allergie croisée avec les céphalosporines.
- Antécédent d'ictères et/ou de dysfonction hépatique associés à la prise de flucloxacilline

## Mises en garde et précautions d'emploi :

- La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement.
- Des réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie) sévères et parfois fatales ont été exceptionnellement observées chez des malades traités par les pénicillines M. Leur administration nécessite donc un interrogatoire au préalable. Devant des antécédents d'allergie typique à ces produits, la contre-indication est formelle.
- Des hépatites, plus fréquemment de type cholestatique ont été décrites et, très rarement, ont entraîné la mort ; presque toujours chez les patients ayant une affection sous-jacente importante. Ces épisodes sont plus fréquents avec l'augmentation de l'âge et au cours de traitements prolongés. Flupen® doit être utilisé avec précaution chez les patients ayant une dysfonction hépatique connue.
- Nouveau-né : à administrer avec prudence au nouveau-né en raison du risque d'hyperbilirubinémie par compétition de fixation sur les protéines sériques (ictère nucléaire).
- Chez le nouveau-né en raison du pourcentage réduit de l'excrétion rénale, le risque d'une concentration élevée en flucloxacilline dans le sérum est élevé.
- Tenir compte, au besoin, de l'apport en sodium et en saccharose.
- La forme poudre pour suspension buvable contient du saccharose, son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase isomaltase.

## Grossesse/ allaitement :

**Grossesse :** Flupen® doit seulement être utilisé au cours de la grossesse

quand le bénéfice potentié du traitement.

**L'allaitement :** la flucloxacilline est excrétée dans le lait maternel. La possibilité de l'administrer à une mère allaitante doit être évaluée avant de prendre la décision d'administrer à une mère allaitante. La flucloxacilline administrée à une mère allaitante peut contrebalancer le risque potentiel de lésion du bébé.

## Effets indésirables :

- Manifestations allergiques : Quincke, exceptionnellement.
- Troubles digestifs : Nausées.
- Réactions hématologiques : leucopénies.

- Manifestations hépatiques : hépatite et ictères cholestatiques ont été décrites. Ceux-ci peuvent apparaître jusqu'à 2 mois après la fin du traitement. Dans quelques cas l'apparition a été retardée de plusieurs mois.

## Posologie et mode d'administration :

La posologie dépend de l'âge, du poids et de la fonction rénale du patient ainsi que de la sévérité de l'infection. La posologie est formulée en dose totale quotidienne devant être administrée en 3 ou 4 prises par jour.

### -Adultes :

1 à 3 g, répartis en 3 à 4 prises.

### -Enfants :

La posologie doit être adaptée à chaque cas particulier soit : 25mg-50mg/kg/jour administrés en 3 à 4 prises.

### -Personnes âgées :

Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire à moins d'une insuffisance rénale connue.

### -Posologie en cas d'insuffisance rénale :

Comme les autres pénicillines, l'utilisation de flucloxacilline chez des patients ayant une insuffisance rénale ne nécessite habituellement pas de réduction de dose. Cependant, en présence d'une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10ml/min), une réduction de dose ou une extension de la période entre deux doses devrait être considérée. La flucloxacilline n'est pas significativement éliminée par dialyse et donc aucune dose supplémentaire n'est nécessaire pendant ou après une dialyse.

## Mode d'administration :

**Flupen®** doit être pris une demi-heure à une heure avant les repas.

### Reconstitution de la suspension buvable

- Remplir le flacon jusqu'au trait de jauge avec de l'eau minérale non gazeuse ou de l'eau bouillie refroidie.

- Agiter le flacon avant chaque utilisation.

## Conservation :

### Gélules

A conserver à une température inférieure à 25 °C et à l'abri de l'humidité.

### Poudre pour suspension buvable

Avant reconstitution : A conserver à une température inférieure à 25 °C et à l'abri de l'humidité.

Après reconstitution : la suspension doit être conservée au réfrigérateur (à une température comprise entre 2°C et 8 °C) et utilisée dans les 14 jours suivant sa préparation.

Ne pas dépasser la date de péremption figurant sur le conditionnement extérieur.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Tableau A (Liste I).



- syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell (dépèllement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps), dermatite bulleuse ou exfoliative (inflammation de la peau avec bulles),
- pustulose exanthématique aiguë généralisée (rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules et accompagnée de fièvre, (voir Faites attention avec AUGMENTIN 1g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose- Mises en garde spéciales).

#### Des cas de:

- éosinophilie (augmentation de certains globules blancs dans le sang),
- allergies pouvant se manifester de façon plus ou moins grave: urticaire, œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou), gêne respiratoire (voir Faites attention avec AUGMENTIN 1g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose- Mises en garde spéciales).
- néphrite interstitielle (maladie inflammatoire des reins) et cristallurie (présence de cristaux dans les urines) ont été signalés.

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.

#### 5. COMMENT CONSERVER AUGMENTIN 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose?

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

Ne pas utiliser AUGMENTIN 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à l'abri de l'humidité et à une température inférieure à 25°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

#### 6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Conditions de délivrance : Liste I

#### CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

#### QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

#### En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

- 1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.
- 2- Respectez strictement votre ordonnance.
- 3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.
- 4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.
- 5- Une fois votre traitement terminé, rappelez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.

GlaxoSmithKline Maroc, Ain El Aouda, Région de Rabat.

Augmentin® est une marque déposée des sociétés du Groupe GlaxoSmithKline

Information médicale : GlaxoSmithKline Maroc

42-44 Angle Bd Rachidi et Rue Abou Hamed AIGHAZALI, Casablanca 20 000



PPV: 222,00 DH  
LOT: 593437  
PER: 01/20

1 g/125 mg

Rapport amoxicilline / acide clavulanique : 8/1

Poudre pour suspension buvable en sachet

#### Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre 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 prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- 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 à votre pharmacien.

#### 1. QU'EST-CE QUE AUGMENTIN 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Il s'agit d'un antibiotique de la famille des bêta-lactamines associant l'amoxicilline et l'acide clavulanique.

Ce médicament est indiqué dans le traitement des infections dues aux germes sensibles et/ou après un traitement par ce même médicament administré par voie injectable, notamment dans certaines situations où les espèces bactériennes responsables de l'infection peuvent être multiples et/ou résistantes aux antibiotiques actuellement disponibles.

Que contient AUGMENTIN 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose?

#### Les substances actives sont:

Amoxicilline ..... 1000 mg  
Sous forme d'amoxicilline trihydratée  
Acide clavulanique ..... 125 mg  
Sous forme de clavulanate de potassium  
Pour un sachet-dose.

Liste des excipients à effet notoire: aspartam (E951): source de phénylalanine, maltodextrine (glucose).

Qu'est-ce que AUGMENTIN 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour suspension buvable en sachets-doses.

AUGMENTIN 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose, boîtes de 12, 16 ou 24 sachets.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE AUGMENTIN 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose?

Ne prenez jamais AUGMENTIN 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose dans les cas suivants:

- allergie aux antibiotiques de la famille des bêta-lactamines (pénicillines, céphalosporines): tenir compte du risque d'allergie croisée avec les antibiotiques du groupe des céphalosporines,
  - allergie connue à l'un des composants du médicament (voir Que contient AUGMENTIN 1 g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose?),
  - antécédent d'atteinte hépatique liée à l'association amoxicilline/acide clavulanique,
  - phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam (E951).
- Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ en association avec le méthotrexate (voir Prise ou utilisation d'autres médicaments).  
Faites attention avec AUGMENTIN 1g/125 mg ADULTES, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique: 8/1):

# FLUPEN®

Flucloxacilline

## Formes et présentations :

Gélules à 500mg : boîte de 12 et de 24

Poudre pour suspension buvable à 250 mg / 5 ml : Flacon de 60ml (soit 12 cuillères mesure de 5ml) et flacon de 100ml (soit 20 cuillères mesure de 5 ml)

## Composition :

### -Gélules à 500 mg :

Flucloxacilline.....500 mg (sous forme de sel sodique)  
Excipients q.s.p.....1 gélule.  
Teneur en sodium : 25,3 mg par gélule

### -Poudre pour suspension buvable à 250 mg/5ml :

Flucloxacilline 250 mg (sous forme de sel sodique) par cuillère-mesure de 5ml.  
Excipients à effet notoire : saccharose, jaune orangé S, sodium.  
Teneur en sodium : 15,5 mg par cuillère-mesure de 5ml  
Teneur en saccharose : 2,9 g par cuillère-mesure de 5ml

## Propriétés :

Antibiotique de la famille des bêta-lactamines semi-synthétiques du groupe M, résistant à la pénicilline staphylococcique. La flucloxacilline est un bactéricide.

## Indications :

- Infections de la peau et des tissus mous : furoncles, abcès, charbons, folliculites, cellulites ; conditions favorisant les infections de la peau, ex : ulcères, eczéma et acné ; plaies infectées, brûlures infectées, protection d'excoriations cutanées, impétigo.
- Otites moyenne et externe.
- Infections du tractus respiratoire : pneumonie, abcès pulmonaire, empyème, sinusite, pharyngite, angine, amygdalite.
- Autres infections causées par des organismes flucloxacilline-sensibles : ostéomyélite, entérocolites, endocardite, septicémie.

## Contre-indications :

- Allergie aux antibiotiques de la famille des bêta-lactamines (pénicillines et céphalosporines). Tenir compte de l'allergie croisée avec les céphalosporines.
- Antécédent d'ictères et/ou de dysfonction hépatique associés à la prise de flucloxacilline

## Mises en garde et précautions d'emploi :

- La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement.
- Des réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie) sévères et parfois fatales ont été exceptionnellement observées chez des malades traités par les pénicillines M. Leur administration nécessite donc un interrogatoire préalable. Devant des antécédents d'allergie typique à ces produits, la contre-indication est formelle.
- Des hépatites, plus fréquemment de type cholestatique ont été décrites et, très rarement, ont entraîné la mort ; presque toujours chez les patients ayant une affection sous-jacente importante. Ces épisodes sont plus fréquents avec l'augmentation de l'âge et au cours de traitements prolongés. Flupen® doit être utilisé avec précaution chez les patients ayant une dysfonction hépatique connue.
- Nouveau-né : à administrer avec prudence au nouveau-né en raison du risque d'hyperbilirubinémie par compétition de fixation sur les protéines sériques (ictère nucléaire).
- Chez le nouveau-né en raison du pourcentage réduit de l'excrétion rénale, le risque d'une concentration élevée en flucloxacilline dans le sérum est élevé.
- Tenir compte, au besoin, de l'apport en sodium et en saccharose.
- La forme poudre pour suspension buvable contient du saccharose, son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase isomaltase.

## Grossesse/ allaitement :

**Grossesse :** Flupen® doit seulement être utilisé au cours de la grossesse

quand le bénéfice potentiel au traitement.

**L'allaitement :** la flucloxacilline maternelle. La possibilité de l'administrer à une mère allaitante contrebalance le risque potentiel.

## Effets indésirables :

- Manifestations allergiques : Quincke, exceptionnelles.
- Troubles digestifs : Nausées
- Réactions hématologiques : leucopénies.

- Manifestations hépatiques : hépatite et ictères cholestatiques ont été décrites. Ceux-ci peuvent apparaître jusqu'à 2 mois après la fin du traitement. Dans quelques cas l'apparition a été retardée de plusieurs mois.

## Posologie et mode d'administration :

La posologie dépend de l'âge, du poids et de la fonction rénale du patient, ainsi que de la sévérité de l'infection. La posologie est formulée en dose totale quotidienne devant être administrée en 3 ou 4 prises par jour.

### -Adultes :

1 à 3 g, répartis en 3 à 4 prises.

### -Enfants :

La posologie doit être adaptée à chaque cas particulier soit : 25mg-50mg /kg/jour administrés en 3 à 4 prises.

### -Personnes âgées :

Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire à moins d'une insuffisance rénale connue.

### -Posologie en cas d'insuffisance rénale :

Comme les autres pénicillines, l'utilisation de flucloxacilline chez des patients ayant une insuffisance rénale ne nécessite habituellement pas de réduction de dose. Cependant, en présence d'une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10ml/min), une réduction de dose ou une extension de la période entre deux doses devrait être considérée. La flucloxacilline n'est pas significativement éliminée par dialyse et donc aucune dose supplémentaire n'est nécessaire pendant ou après une dialyse.

## Mode d'administration :

Flupen® doit être pris une demi-heure à une heure avant les repas.

### Reconstitution de la suspension buvable

- Remplir le flacon jusqu'au trait de jauge avec de l'eau minérale non gazeuse ou de l'eau bouillie refroidie.

- Agiter le flacon avant chaque utilisation.

## Conservation :

### Gélules

A conserver à une température inférieure à 25 °C et à l'abri de l'humidité.

### Poudre pour suspension buvable

Avant reconstitution : A conserver à une température inférieure à 25 °C et à l'abri de l'humidité.

Après reconstitution : la suspension doit être conservée au réfrigérateur (à une température comprise entre 2°C et 8 °C) et utilisée dans les 14 jours suivant sa préparation.

Ne pas dépasser la date de péremption figurant sur le conditionnement extérieur.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Tableau A (Liste I).



**COCCIDIN 2% Crème en tube de 15 g**

Acide fusidique

Intégralité de cette notice avant de

LOT: 180930  
PER: 06-2021  
FPO: 28.000M

vous devez avoir besoin de la lire.

Attention, si vous avez un doute,

parlez-en à votre médecin ou à votre

pharmacien.

personnellement prescrit. Ne le

prenez pas, même en cas de symptômes

de votre

devenez grave ou si vous remarquez

un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à

votre médecin ou à votre pharmacien.

## COMPOSITION DU MÉDICAMENT

Acide fusidique (DCI) ..... 2 g

Excipients : Butylhydroxyanisole, Vaseline blanche, Alcool

cétylique, Sorbate de potassium, Polysorbate 60, Glycérol,

Paraffine liquide, Acide chlorhydrique, eau purifiée ..... qsp 100 g

- Excipients à effet notoire : Alcool cétylique, Butylhydroxyanisole, sorbate de potassium.

## CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE OU LE TYPE D'ACTIVITÉ

Ce médicament est un antibiotique.

## INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est préconisé dans:

Infections cutanées staphylococciques et streptococciques, dans les conditions de prescription connues de votre médecin.

## POSOLOGIE

Applications locales avec ou sans pansement, une ou deux fois

par jour, après nettoyage de la surface infectée.

Eviter l'application en couche épaisse.

## Durée du traitement

1 semaine au maximum.

DANS TOUTES LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A

L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

## CONTRE-INDICATIONS

N'utilisez jamais COCCIDIN 2%, crème dans les cas suivants:

- Allergies à l'acide fusidique ou à l'un des constituants de

l'excipient.

- Acnés rosacées

- En cas d'allaitement, ne pas appliquer sur le sein.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER

L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## Effets indésirables

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, COCCIDIN 2%, crème est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Dans certains cas, il est possible que survienne un eczéma

allergique avec parfois des lésions éloignées du lieu de traitement,

il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

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.

## MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS

### PARTICULIERES D'EMPLOI

Faites attention avec COCCIDIN 2%, crème:

### Précautions d'emploi

- La crème ne doit pas être appliquée sur l'œil.

- Ne pas utiliser la crème trop longtemps et sur de trop

grandes surfaces, en particulier chez le nourrisson.

- Ce médicament contient de l'alcool cétylique et sorbate de potassium

peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma)

- Ce médicament contient l'hydroxyanisole butylé (E320) et peut

provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma)

ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Ne jamais laisser à la portée des enfants.

## Interactions

## Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## UTILISATION EN CAS DE GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut

être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## LES EFFETS POSSIBLES DU TRAITEMENT SUR LA CAPACITÉ

### À CONDUIRE UN VÉHICULE OU À UTILISER CERTAINES

### MACHINES

Sans objet.

## SYMPTÔMES ET CONDUITE À TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

Si vous avez utilisé plus de COCCIDIN 2%, crème que vous n'auriez dû:

La survenue d'un surdosage est peu probable.

Cependant, en cas d'application excessive et sur une grande étendue de peau, notamment celle des nourrissons, une apparition de troubles de nature hépatique ne peut être exclue.

Si vous avez utilisé plus de COCCIDIN crème que vous n'auriez

dû, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

## CONDUITE À TENIR EN CAS D'OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES

Sans objet.

## MENTION, SI NÉCESSAIRE, D'UN RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE

Sans objet.

- Conditions de prescription et de délivrance : Liste I

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

- A conserver 6 mois après ouverture du tube.

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

- Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

- La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le :

17/03/2017

## CECI EST UN MÉDICAMENT.

UN MÉDICAMENT N'EST PAS UN PRODUIT COMME LES AUTRES.

Il vous concerne, vous et votre santé.

Le médicament est un produit actif.

Une longue recherche a permis de découvrir son activité, mais son absorption n'est pas toujours sans danger.

Il ne faut jamais abuser des médicaments.

Il ne faut utiliser les médicaments qu'à bon escient.

Utiliser les médicaments prescrits comme vous le conseille votre médecin.

Il sait quels sont les médicaments dont vous avez besoin.

Exécutez exactement les prescriptions de son ordonnance :

suivez le traitement prescrit, ne l'interrompez pas, ne le reprenez pas de votre propre initiative.

VOTRE PHARMACIEN CONNAÎT LES MÉDICAMENTS : suivez ses conseils.

Il ne s'agit pas pour vous de prendre des médicaments en quantité importante.

Il s'agit pour vous de prendre les médicaments dont vous avez besoin.

Fabriquée par



**COOPER**  
PHARMACEUTICALS

41, rue Mohamed Diouri 20110 Casablanca

LTM  
773.280.05.17



**DIFAL**

PPV : 44,20 DM

18000 190349

**DIFAL**

**Clotienac de sodium**

Composition	Présentation
<p><b>DIFAL® 25 mg / 50 mg</b></p> <p>lactose, cellulose microcristalline, lactose, PVP, amidon de maïs préagglutiné, stéarate de magnésium, dioxyde de fer colloïdal qsp 1 comprimé GR. Expédients à effet notoire : lactose – colorant jaune orangé S</p>	<p>Boîte de 30</p>
<p><b>DIFAL® 25 mg / 100 mg</b></p> <p>Diclofenac sodique 25 mg / 100 mg lactose, aérosol, glycérols hémi-synthétiques qsp 1 suppositoire.</p>	<p>Boîte de 10</p>
<p><b>DIFAL® 75 mg injectable</b></p> <p>Solution injectable IM 75 mg / 3 ml</p>	<p>Boîtes de 2/5 ampoules de 3 ml</p>

**PROPRIÉTÉS :**

Le diclofenac est un composé non stéroïdien possédant des propriétés anti-inflammatoires, antipyrétiques et antiprurigineux, agissant par inhibition de la synthèse des prostaglandines.

**INDICATIONS :**

Elles précèdent de l'activité anti-inflammatoire du diclofenac, de l'importance des manifestations d'intolérance auxquelles le médicament donne lieu et de sa place dans l'arsenal thérapeutique anti-inflammatoire actuellement disponibles.

Elles sont limitées au traitement symptomatique des affections suivantes :

- **Rhumatismes inflammatoires chez les enfants :** suppositoire à 25 mg (enfant < 16 kg, soit environ 4 ans), comprimé à 25 mg (enfant < 6 ans) et comprimé à 50 mg (enfant à partir de 35 kg, soit environ 12 ans).

**Pour les adultes et enfants à partir de 15 ans (comprimés à 25 mg et à 50 mg, suppositoire à 100 mg) :**

- **Traitement symptomatique au long cours des rhumatismes inflammatoires chroniques et de certaines arthropathies inflammatoires chroniques :** notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndromes apparentés, tels que le syndrome de Flessinger-Leroy-Reiter et le rhumatisme psoriasique.
- **Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des rhumatismes articulaires inflammatoires (rhumatismes aigus, tendinites, bursites), arthrites microcristallines, arthroses, lombalgies, radiculalgies sévères.**
- **Traitement des dysménorhées essentielles, après bilan étiologique.**

**Solution injectable à 75 mg/3 ml :** traitement symptomatique de courte durée des rhumatismes inflammatoires en poussée, lombalgies aiguës, radiculalgies, crises de coliques néphrétiques.

**CONTRE-INDICATIONS :**

- DIFAL® (toutes formes) est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 12 mois.

- Enfants de moins de 6 ans pour les formes : comprimé 25 mg, 50 mg, suppositoire 100 mg et injectable 75 mg ;
- Enfants de moins de 16 kg : suppositoire à 25 mg, en raison du dosage inadapté ;
- Enfants de moins de 35 kg : comprimé à 50 mg, en raison du dosage inadapté ;
- Enfants de moins de 35 kg : suppositoire 100 mg et injectable 75 mg ;
- Antécédents d'hémorragie ou de perforation digestive au cours d'un précédent traitement par AINS ;
- Hypersensibilité au diclofenac ou à l'un des composants ;
- Grossesse : des 5ème mois ;
- Insuffisance hépatocellulaire sévère ;
- Insuffisance rénale sévère ;
- Insuffisance cardiaque sévère non contrôlée ;
- Ulcère gastrique ou duodénal évolutif ;
- Antécédents d'asthme ou d'urticaire suite à la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments anti-inflammatoires ;
- Antécédents récents de rectites ou de rectorragies (pour les suppositoires à 25 mg et à 100 mg) ;
- Contre-indication liée à la voie intramusculaire solution injectable à 75 mg/3 ml : troubles de l'hémostase ou traitement concomitant avec d'autres médicaments à effet notoire.

- Chez les prématurés et nouveau-nés à terme, en raison de la présence d'acide benzoïque.

**En cas de doute, demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.**

**OSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :**

Respecter la prescription médicale.

**ENFANT à partir de 12 mois :** 2 à 3 mg/kg/jour, à répartir en 2 ou 3 prises, soit à titre indicatif : DIFAL® 25 mg suppositoires : enfant de 16 à 35 kg : 1 suppositoire à 25 mg, 2 à 3 fois par jour. Enfant à partir de 6 ans (en raison du risque de fausse route) : DIFAL® 25 mg et 50 mg comprimé.

- Enfant < 25 kg : 1 comprimé à 25 mg 2 fois par jour ;
- Enfant de 25 à 30 kg : 1 comprimé à 25 mg 2 à 3 fois par jour ;
- Enfant de 30 à 35 kg : 1 comprimé à 25 mg 2 fois par jour ou comprimés à 25 mg 2 fois par jour ;
- Enfant de 35 à 50 kg : 2 comprimés à 25 mg ou 1 comprimé à 50 mg 2 à 3 fois par jour.

**ADULTE et ENFANT de plus de 15 ans :** DIFAL® 25 mg et 50 mg comprimé :

- Traitement des poussées aiguës : 150 mg par jour pendant 7 jours maximum, soit 2 comprimés à 25 mg ou 1 comprimé à 50 mg 3 fois par jour ;
- Traitement d'entretien : 75 à 100 mg par jour, soit 2 comprimés à 25 mg ou 2 comprimés à 50 mg par jour en 2 ou 3 prises ;
- Dysménorhée essentielle : 100 mg par jour en 2 prises, soit 2 comprimés à 25 mg ou 1 comprimé à 50 mg par jour.

**ADULTE et ENFANT de plus de 15 ans :** DIFAL® 100 mg suppositoire :

- Traitement d'attaque : 150 mg par jour en 2 prises, soit 1 suppositoire à 100 mg à compléter avec une forme orale.

**DIFAL® Injectable 75mg/3ml :** 1 ampoule à 75 mg par jour en une seule injection. Le traitement peut être continué, si besoin, par 1 comprimé à 50 mg.

**MODE D'ADMINISTRATION :**

- Avaler les comprimés entiers avec un verre d'eau, de préférence pendant le repas.
- Les suppositoires sont destinés à la voie rectale. Le choix de la voie rectale n'est déterminé que par la commodité d'administration du médicament.

**DURÉE DE TRAITEMENT :**

L'utilisation de la voie rectale doit être la plus courte possible en raison du risque de toxicité locale surajoutée aux risques par voie orale.

La durée du traitement par injection est de 2 à 3 jours (ce délai permettant, si nécessaire, la mise en oeuvre du traitement par voie orale ou rectale).

En cas de forte douleur au moment de l'injection, arrêter celle-ci immédiatement.

En cas de gêne de hanche, l'injection doit être faite du côté opposé.

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

L'utilisation concomitante d'autres AINS, y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2 (COX-2), doit être évitée.

Risque de crise d'asthme chez les sujets asthmatiques et les patients présentant un asthme sévère ou une rhinite chronique, à une sinusite chronique et/ou à une polypose nasale.

**Sujets âgés :** Les sujets âgés doivent être traités avec une prudence accrue d'effets indésirables aux AINS, en particulier d'hémorragie gastro-intestinale et de perforations pouvant être fatales.

**Effets gastro-intestinaux :** des hémorragies, ulcérations ou perforations gastro-intestinales graves ont été observées chez tous les AINS incluant le diclofenac, à n'importe quel moment du traitement, sans qu'il y ait nécessairement de signes d'alerte ou d'antécédents d'effets indésirables gastro-intestinaux graves.

Le risque d'hémorragie, d'ulcération ou de perforation gastro-intestinale augmente avec la dose et la durée d'exposition, la durée la plus courte possible et la dose efficace la plus faible doivent être utilisés.

**Effets cutanés :** des réactions cutanées graves, dont certaines d'évolution fatale, incluant des dermatites exfoliatives, des syndromes de Stevens-Johnson et des syndromes de Lyell ont été très rarement rapportées lors de traitements par AINS.

L'incidence de ces effets indésirables semble plus importante en début de traitement, le délai d'apparition se situant, dans la majorité des cas, pendant le premier mois de traitement. DIFAL® devra être arrêté dès l'apparition d'un rash cutané, de lésions des muqueuses ou de tout autre effet indésirable hypersensibilisant.

**Insuffisance rénale fonctionnelle :** les AINS incluant le diclofenac, en inhibant l'action vasodilatatrice des prostaglandines rénales, sont susceptibles de provoquer une insuffisance rénale fonctionnelle par diminution de la filtration glomérulaire. Cet effet indésirable est possible en début de traitement.

**Rétention hydrosodée :** possibilité d'œdème, d'HTA ou de majoration d'HTA, aggravation d'insuffisance cardiaque. Une surveillance clinique est nécessaire, dès le début de traitement en cas d'HTA ou d'insuffisance cardiaque. Une diminution de l'effet des antihypertenseurs est possible en début de traitement.

**Hyperkaliémie :** favorisée par le diabète ou un traitement concomitant par des médicaments hyperkaliémisants. Une surveillance régulière de la kaliémie doit être effectuée dans ces circonstances.

**Effet hépatique :** comme pour la plupart des AINS, on peut observer une augmentation du taux de certains enzymes hépatiques. Interrompre le traitement lors d'anomalies persistantes ou d'aggravation de la fonction hépatique, lors de signes cliniques d'hépatopathie ou d'autres manifestations.

**Précautions d'emploi :** le diclofenac, comme tout médicament inhibiteur de la synthèse des cyclo-oxygénases et des prostaglandines, peut altérer la fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant.

Au cours de traitement prolongé, il est recommandé de contrôler la formule sanguine, les fonctions hépatique et rénale.

Comprimés gastro-résistants à 25 mg et à 50 mg : ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

DIFAL® 75mg injectable contient de l'alcool benzilylique. Il peut provoquer des réactions toxiques et des réactions allergiques chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans.

DIFAL® 75mg injectable contient du propylène glycol et peut provoquer des symptômes semblables à ceux provoqués par l'alcool.

DIFAL® 75mg injectable contient du méfène sulfite de sodium et peut provoquer des réactions allergiques sévères et une gêne respiratoire.

**GROSSESSE ET ALLAITEMENT :**

**Grossesse :**

- Jusqu'à 12 semaines d'aménorrhée : l'utilisation de DIFAL® ne doit être envisagée que si nécessaire.

- Entre 12 et 24 semaines d'aménorrhée, une prise brève ne doit être prescrite que si nécessaire. Une prise prolongée est fortement déconseillée.

- Au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (toute prise même ponctuelle, est contre-indiquée. Une surveillance cardiaque et rénale, fœtale et/ou néonatale selon le terme d'exposition. La durée de cette surveillance sera adaptée à la demi-vie d'élimination de la molécule.

**Allaitement :**

- L'usage de DIFAL® pendant l'allaitement est contre-indiqué, par mesure de précaution il convient d'interdire de allaiter la femme qui allaite.

**En cas de doute ou de complications, demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.**

**DIFAL® est un médicament. Ne pas laisser à la portée des enfants.**

**CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :**

Aucune étude spécifique sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines n'a été effectuée. Toutefois, les patients doivent être informés qu'en cas de survenue de troubles de la vision, de vertiges, de maux de tête ou de troubles du système nerveux central, il est recommandé de s'abstenir de conduire ou d'utiliser des machines.

**SURDOSAGE :**

**Symptômes :** céphalées, agitation motrice, secousses musculaires, irritabilité accrue, nausée, vomissements, convulsions, éruption cutanée, troubles du système digestif, hypotension, vertiges, vomissements, diarrhée, ulcère gastroduodénal ; troubles de la fonction hépatique ; oligurie ;

**Conduite à tenir :** transfert immédiat en milieu hospitalier spécialisé ; évacuation rapide du produit ingéré (si nécessaire) ; lavage gastrique ; traitement symptomatique ;

**Acidité :** acidité sévère ;

**Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses :**

- Si vous oubliez d'utiliser DIFAL® : ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

**EFFETS INDÉSIRABLES :**

Les données d'essais cliniques et d'études épidémiologiques indiquent constamment une augmentation du risque d'effets indésirables, notamment d'effets indésirables graves, liés au myocarde et accident vasculaire cérébral associé à un traitement par le diclofenac, particulièrement à forte dose (150 mg/jour) et lors d'administration prolongée.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale. Des ulcères peptiques, perforations ou hémorragies gastro-intestinales, parfois fatales, peuvent survenir, en particulier chez le sujet âgé.

Des nausées, vomissements, diarrhées, flatulences, constipation, dyspepsie, stomatite ulcéreuse, douleur abdominale, hémorragie, exacerbation d'une rectocolite ou d'une maladie de Crohn, ont été rapportés à la suite de l'administration d'AINS. Mieux fréquemment, des gastrites ont été observées.

**Effets cardiovasculaires :** œdème, hypertension et insuffisance cardiaque ont été rapportés en association au traitement par AINS.

**Effets gastro-intestinaux :**

peu fréquents : en début de traitement, nausées, vomissements, diarrhées, crampes abdominales, douleurs épigastriques, dyspepsie, anorexie, éructations.

Rares : ulcère gastroduodénal, perforation ou hémorragie digestive ; celles-ci sont d'autant plus fréquentes que la posologie utilisée est élevée.

Cas isolés : affections abdominales basses telles que colite hémorragique non spécifique, exacerbation de colite ulcéreuse. Ont été signalés des pancréatites, des cas de constipation.

**Voie rectale :** effets locaux (liés à la voie d'administration) : irritations locales, anales, rectites, hémorroïdes, douleurs, érythème, prurit, éruption cutanée, urticaire, eczéma ;

Rarement : des réactions bulleuses (Stevens-Johnson, syndrome de Lyell) ont été observées.

**Réactions d'hypersensibilité :** Dermatologiques : éruption cutanée, urticaire, eczéma ; Respiratoires : bronchospasme, pneumopathie d'hypersensibilité ; Autres : cas isolés de vasculite, urticaire, syndrome purpuraque, hypotension.

Effets sur le système nerveux central : peu fréquents : céphalées, étourdissements ou vertiges. Rarement : somnolence.

**Effets sur le rein :** rétention hydrosodée avec possibilité d'œdème, hyperkaliémie. Insuffisance rénale fonctionnelle chez les patients présentant des facteurs de risque. Atteintes rénales organiques pouvant se traduire par une IRA : des cas isolés de néphrite interstielle, de nécrose tubulaire aiguë, de syndrome néphrotique, de nécrose papillaire, ont été rapportés.

**Effets sur le foie :** peu fréquents : augmentation des transaminases sériques. Rare hépatite avec ou sans ictère. Cas isolés : hépatites fulminantes.

**Effets sur le sang :** très rarement : leucopénie, agranulocytose, thrombopénie avec ou sans purpura, anémie médullaire, anémie hémolytique.

**Effets liés à la voie d'administration :** peu fréquent : douleurs et induration au point d'injection. Cas isolés : abcès et nécroses au point d'injection.

**INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :**

**Déconseillées :**

- Autres AINS : majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

- Acide acétylsalicylique à des doses anti-inflammatoires ( $\geq 1$  g par prise et/ou  $\geq 3$  g par jour) ou à des doses antalgiques ou antipyrétiques ( $\geq 500$  mg par prise et/ou  $\geq 3$  g par jour) : majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

- Anticoagulants oraux : augmentation du risque hémorragique de l'anticoagulant oral (aggravation de la marqueuse gastro-duodénale par les AINS). Les AINS sont susceptibles de modifier les effets des anticoagulants, comme la warfarine.

- Héparines non fractionnées, héparines de bas poids moléculaires et apparentés (à doses usuelles, à l'exception de l'usage de l'acide héparinique) : augmentation du risque hémorragique.

- Lithium : augmentation de la lithémie pouvant atteindre des valeurs toxiques (diminution de l'excrétion rénale du lithium).

- Méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine : augmentation de la toxicité hématologique du méthotrexate (diminution de la clairance rénale du méthotrexate par les anti-inflammatoires).

- Pémétrexed (chez les patients ayant une fonction rénale faible à modérée) : risque de majoration de la toxicité du pémétrexed.

- Les autres précautions d'emploi :

- Clozapine, tacrolimus : risque d'addition des effets néphrotoxiques, notamment chez le sujet âgé.

- Durétilles, inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II : insuffisance rénale aiguë chez le malade à risque (sujet âgé et/ou déshydraté).

- Méthotrexate, utilisé à des doses inférieures ou égales à 20 mg/semaine : augmentation de la toxicité hématologique du méthotrexate.

- Pémétrexed (chez les patients ayant une fonction rénale normale) : risque de majoration de la toxicité du pémétrexed.

**A prendre en compte :**

- Acide acétylsalicylique à doses antiagrégantes (de 50 mg à 375 mg par jour en 1 ou plusieurs prises) : majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

- Glucocorticoïdes (à l'exception de l'usage de l'acide héparinique) : augmentation du risque d'ulcération et d'hémorragie gastro-intestinale.

- Antiagrégants plaquettaires et inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) : augmentation du risque d'hémorragie gastro-intestinale.

- Héparines non fractionnées (à doses déviantes) : augmentation du risque hémorragique.

- Béta-bloquants (sauf esmolol) : réduction de l'effet antihypertenseur.

- Déférasirox : majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

**CONSERVATION :**

- Comprimés gastro-résistants 25 mg et 50 mg : conserver à une température ambiante dans l'emballage d'origine. Durée de conservation : 3 ans.

- Suppositoires 25 mg et 100 mg : conserver à l'abri de la chaleur. Durée de conservation : 3 ans.

- Ampoules 75 mg/3 ml : conserver à l'abri de la lumière et à une température inférieure à 30 °C. Durée de conservation : 3 ans.

- Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

- Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le conditionnement extérieur.

**Lie II.**

DIFAL® Comprimés 25 mg - Boîte de 30 – AMM N° 295/7DMP/21/NRO – DIFAL® Comprimés 50 mg - Boîte de 30 – AMM N° 296/7DMP/21/NRO

DIFAL® Suppositoires 25 mg - Boîte de 10 – AMM N° 69DMP/21/AO / DIFAL® Suppositoires 100 mg - Boîte de 10 – AMM N° 297/7DMP/21/NRO

DIFAL® Solution Injectable 75mg/3ml - Boîte de 2 – AMM N° 989DMP/21 / DIFAL® Solution Injectable 75mg/3ml - Boîte de 5 – AMM N° 990DMP/21

Révision : Janvier 2016

LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES GALENICA

Casablanca - Maroc

Imp.ADJIR