

FENAQUENE®

Diclofénac 25 mg, 50 mg et 100 mg

FORME ET PRESENTATION

Suppositoire. Boîte de 10 suppositoires en plaques thermoformées

COMPOSITION

Diclofénac (DCI) sel de sodium 25 mg
Diclofénac (DCI) sel de sodium 50 mg
Diclofénac (DCI) sel de sodium 100 mg
Excipient: Glycérides hémisynthétiques solides ... qsp 1 suppositoire

INDICATIONS

Anti-inflammatoire non stéroïdien ayant des activités analgésiques et antipyrétiques.

Les indications du Fénéaquéne sont limitées chez l'enfant aux rhumatismes inflammatoires infantiles (Fénéaquéne 25 mg et 50 mg). Proposé comme traitement adjuvant des manifestations inflammatoires en rapport avec le domaine ORL. Chez l'adulte (Fénéaquéne 100 mg), il est indiqué dans le traitement symptomatique des rhumatismes inflammatoires, de l'arthrose, des arthrites et tendinites, des lombalgies, sciatiques et cruralgies.

CONTRE-INDICATIONS

Absolues

- Ulcère gastroduodénal évolutif
- Hémorragie digestive
- Hypersensibilité à l'aspirine. Il existe une allergie croisée entre l'aspirine et les anti-inflammatoires non stéroïdiens chez les sujets présentant un syndrome de Fernand Vidal (asthme, rhinite vasomotrice, polypes nasaux) déclenché par l'aspirine.
- Hypersensibilité au diclofénac
- Insuffisance hépato-cellulaire sévère
- Insuffisance rénale sévère
- Grossesse (dernier trimestre)
- Nourrisson de moins de 1 an.

Relatives

Anticoagulants oraux, autres AINS, héparine, lithium, méthotrexate à partir de 15 mg/semaine.

MISES EN GARDE

En raison de la gravité des manifestations gastro-intestinales, notamment chez les malades soumis à un traitement anticoagulant, il convient de surveiller particulièrement l'apparition d'une symptomatologie digestive.

En cas d'hémorragie gastro-intestinale, interrompre le traitement.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Les patients présentant des troubles gastro-intestinaux, des antécédents évocateurs d'ulcère gastro-intestinal, une colite ulcéreuse ou une maladie de Crohn, ou encore une atteinte de la fonction hépatique, ne recevront ce médicament que sur indication impérieuse et devront être soumis à une surveillance médicale étroite.

Une prudence particulière s'impose chez les sujets présentant une atteinte fonctionnelle cardiaque ou rénale.

EFFETS INDESIRABLES

- Tractus gastro-intestinal: douleurs épigastriques occasionnelles, nausées, vomissements, diarrhées, crampes abdominales, dyspepsie, flatulence, anorexie. Irritation locale

due à la forme suppos. Rarement : hémorragie gastro-intestinale (hématémèse, méléna, diarrhées avec présence de sang). Ulcère gastro-intestinal avec ou sans hémorragie ou perforation.

- Foie : augmentation des transaminases sériques (SGOT, SGPT). Rarement : hépatite accompagnée ou non d'ictère. Dans des cas isolés, hépatite fulminante.
- Hypersensibilité. Rarement : réactions d'hypersensibilité telles que l'asthme, réactions générales anaphylactiques/anaphylactoïdes, y compris hypotension.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES

Il est recommandé de s'abstenir de conduire ou d'utiliser des machines en cas de survenue de troubles de vision, de somnolence, de vertige ou d'autres troubles du système nerveux central.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

1/ Associations déconseillées

- Anticoagulants oraux : augmentation du risque hémorragique de l'anticoagulant oral
- Héparines : augmentation du risque hémorragique (inhibition de la fonction plaquettaire).

2/ Associations nécessitant des précautions d'emploi.

- Diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion : insuffisance rénale aiguë chez le malade déshydraté (diminution de la filtration glomérulaire par inhibition des prostaglandines rénales).

3/ Associations à prendre en compte.

- Bêta-bloquants: réduction de l'effet antihypertenseur (par inhibition des prostaglandines rénales).
- Ciclosporine : risque d'addition des effets néphrotoxiques.
- Thrombolytiques : augmentation du risque hémorragique.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie usuelle : 2 à 3 mg/kg/jour en deux ou trois prises.

- A titre indicatif: chez l'enfant de 16 à 35 kg, 1 suppositoire à 25 mg, 2 à 3 fois par jour, ou 1 suppositoire de Fénéaquéne 50 mg par jour.
- Adulte : 2 suppositoires de Fénéaquéne 100 mg par jour.

DURÉE D'ADMINISTRATION

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

CONDITIONS DE CONSERVATION

A conserver à température ambiante (entre 10°C et 25°C)

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée en clair sur l'emballage.

Ne jamais laisser ce médicament à la portée des enfants.

CONDITIONS DE DELIVRANCE

Liste II

DE FENAQUENE 25 mg : 04/04B 008/231.

DE FENAQUENE 50 mg : 07/04B 046/231.

DE FENAQUENE 100 mg : 00/04B 009/231.

La date de mise à jour : **Février 2017**

D.E.N° 00/04B 009/231

D.E.N° 07/04B 046/231

D.E.N° 04/04B 008/231



فناكان

ديكلوفيناك صوديوم 25 مغ، 50 مغ، 100 مغ

شكل و تقديم

تحميلات : علبة ب 10 تحميلات

التركيب

ديكلوفيناك ملح الصوديوم 25 مغ
ديكلوفيناك ملح الصوديوم 50 مغ
ديكلوفيناك ملح الصوديوم 100 مغ
سواغ : غليسريد نصف تركيبي ك ك ل 1 تحميلة

الخصائص

مضاد للالتهابات غير سترويدي يتميز بفعالية ضد الالتهاب وخلافض للحرارة. عند الأطفال خصائص فناكان تتلخص في علاج الالتهابات الروماتيزمية (فناكان 25مغ و50مغ). ويؤخذ أيضا كعلاج مساعداً لأعراض الالتهابات الخاصة بجهاز الأنف والأذن والحنجرة. وعند الكبار (فناكان 100 مغ) يؤخذ أيضا كعلاج ضد الالتهابات الروماتيزمية و التهاب المفاصل، الالتهابات الوترية، التهاب الأربطة العضلية وآلام الظهر والجدع.

مضادات الاستعمال

مضادات مطلقة :

يمنع استعمال هذا الدواء في الحالات التالية :
- قرحة المعدة أو العفج في حالة تطور.

- نزيف في الجهاز الهضمي.

- فرط الحساسية للأسبرين لأنه يوجد عامل حساسية مشترك بين الأسبرين ومضادات الالتهاب غير سترويدي عند الأشخاص الذين يعانون من ظاهرة فيرنون ويدال (ربو، التهاب الأنف ومرض الجيوب الأنفية) المنجر عن استعمال الأسبرين.

- فرط الحساسية للديكلوفيناك.

- القصور الكبدى الحاد.

- القصور الكلوي الحاد.

- الحمل (الثلاثي الأخير).

- عند الأطفال أقل من سنة من العمر.

مضادات نسبية

مضادات التخثر التي تؤخذ عن طريق الفم، ومضادات الالتهاب غير سترويدي أخرى، الهابرين، الليثيوم والميتوتركسات ابتداء من 15مغ في الأسبوع

تحذير: بسبب خطورة الآثار الجانبية على الجهاز الهضمي خاصة عند المرضى الذين يتناولون دواء ضد التخثر يجب الانتباه الشديد عند ظهور أعراض متعلقة بهذا الجهاز وإيقاف الدواء فوراً إثر حدوث نزيف في الجهاز الهضمي

إحتياطات الإستعمال

يؤخذ هذا الدواء تحت رعاية طبية صارمة و متابعة طبية قصوى عند المرضى الذين يعانون من مشاكل هضمية، قرحة معدية، عفج، التهاب القولون، مرض القولون (كرون) أو إصابات على مستوى الوظيفة الكبدية. و يجب لفت الانتباه و الحذر لدى مرضى القلب و

الكلى.

تأثيرات جانبية :

مثل كل مستحضر فعال قد يسبب هذا الدواء عند بعض الأشخاص

تأثيرات نوعاً ما مزعجة :

الأم على مستوى المعدة و الجهاز الهضمي ، غثيان، إقياء، إسهال، صعوبة في الهضم، غازات في الأمعاء، فقدان الشهية، تهيج موضعي بسبب استعمال التحميلات. نادر : نزيف في الجهاز الهضمي إسهال مع وجود دم، قرحة معدية مع نزيف أو بدونه. على مستوى الكبد زيادة التر نسمناز المصلي ونادراً ما يحدث حالات ربو مع انخفاض في الضغط الدموي.

سباقة العربات واستعمال الآلات

يجب الامتناع عن قيادة السيارات أو استعمال الآلات عند انعدام وضوح الرؤية، نعاس، دوام أو أي خلل في الجهاز العصبي المركزي.

تداخلات الأدوية

- تداخلات دوائية غير مرغوب فيها : الأدوية ضد التخثر التي

تؤخذ عن طريق الفم و الهبرين.

- تداخلات دوائية تتطلب احتياطات خاصة : الأدوية التي

تؤخذ في القصور الكلوي الحاد.

- تداخلات دوائية تتطلب الانتباه الخاص : سيكلوسبورين و

الترومبوليتيك و البيتا بلوكون.

الاستعمال والمقادير

الجرعة المعتادة : 2 الى 3 مغ /كغ/ اليوم مقسمة الى 2 أو 3 جرعات .
الجرعات العادية :

- عند الطفل من 16 كغ الى 35 كغ : 2 الى 3 تحميلات من

فناكان 25 مغ في اليوم او تحميلة واحدة من فناكان 50 مغ

في اليوم

- عند الكبار : 2 تحميلات من فناكان 100 مغ في اليوم.

مدة الاستعمال : استعمال التحميلات يجب أن يكون على

أقصر مدة ممكنة بسبب احتمال حدوث تسمم موضعي

بالإضافة إلى الاستعمال عن طريق الفم.

شروط الحفظ

يحفظ هذا الدواء في درجة حرارة بين 10 - 25°م

لا يتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية المشار إليه بوضوح على التعبئة

شروط الاستطباب : قائمة 2

تاريخ تحديث النشرة : فيفري 2017

لا يترك هذا الدواء في متناول الأطفال

مقرر التسجيل رقم :

فناكان 25 مغ : 04/04B 008/231

فناكان 50 مغ : 07/04B 046/231

فناكان 100 مغ : 00/04B 009/231



حامل مقرر التسجيل، مصنع معيّن :
مخابر سالم - م.ص 19600 العلامة - الجزائر
www.labosalem.com

مخابر
سالم

D.E.N° 04/04B 008/231

D.E.N° 07/04B 046/231

D.E.N° 00/04B 009/231

