



DIGESTAT®

Trimébutine maléate 100 mg



FORME ET PRESENTATION

Ce médicament se présente sous forme de suppositoire. Boîte de 10 suppositoires.

COMPOSITION

Trimébutine maléate 100 mg
Excipients : glycérides hémi-synthétiques solides
..... q.s.p. 1 suppositoire

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Antispasmodique musculotrope.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans le traitement symptomatique des douleurs, des troubles du transit et de l'inconfort intestinal liés aux troubles fonctionnels intestinaux.

POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Posologie :

Réservé à l'adulte.

La posologie usuelle est de 1 à 2 suppositoires par jour.

Voie d'administration :

Voie rectale.

CONTRE INDICATIONS

- Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au maléate de trimébutine ou à l'un des autres composants de ce médicament.
- Ce médicament est destiné à l'adulte, il ne doit en aucun cas être administré à un enfant de moins de 2 ans.

PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre DIGESTAT 100 mg.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

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.

FERTILITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse :

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement :

Il est préférable de ne pas utiliser la trimébutine pendant l'allaitement.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES

Sans objet.

EFFETS INDESIRABLES

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

Effets indésirables peu fréquents :

- Éruption cutanée.

Effets indésirables à fréquence indéterminée :

- Réactions allergiques : démangeaisons, urticaire, œdème de la face, choc anaphylactique.
- Manifestations cutanées : éruption en relief, érythème, eczéma.
- Réactions cutanées sévères : rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules accompagnée de fièvre, rougeur de la peau accompagnée de fièvre.

Veillez signaler n'importe quel effet indésirable à votre médecin ou à votre pharmacien ou le déclarer directement via le centre national de pharmacovigilance et matériovigilance (CNPM) sur : www.cnpm.org.dz

SURDOSAGE

Symptômes :

Des troubles cardiaques et des troubles neurologiques (sommolence, convulsion et coma) peuvent être observés.

Conduites d'urgence et antidotes :

Une surveillance en milieu hospitalier s'impose où un traitement symptomatique sera instauré.

DUREE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

- Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C dans son emballage d'origine.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR

Plaquettes thermoformées (PVC/PE blanc) conditionnées dans un étui en carton.

CONDITIONS DE DELIVRANCE

Liste II : uniquement sur ordonnance.

NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR ET L'EXPLOITANT DE LA DE , FABRICANT (PRODUCTION ET LIBERATION)

SARL Laboratoires SALEM, zone industrielle El Eulma 19600 - Algérie.

NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT

03/10 F 095/231.

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE :

Mars 2023.

D.E.N° : 03/10 F 095/231

LS LABORATOIRES
SALEM

DÉTENTEUR ET EXPLOITANT DE LA DE, FABRICANT (PRODUCTION ET LIBÉRATION)
SARL Laboratoires SALEM Z.I. El Eulma 19600 - Algérie.
www.labosalem.com





ديجستات[®]

تريميوتين ماليات 100 مغ

شكل و تقديم

يقدم هذا الدواء على شكل تحميلات. تحتوي العبوة على 10 تحميلات.

التركيب

تريميوتين ماليات 100 مغ
سواغ : غليسيريد نصف تركيبي صلب ك.ك.ل 1 تحميلة

الفئة العلاجية

مضاد للتشنج العضلي.

دواعي الاستعمال

يستخدم هذا الدواء عند الكبار لعلاج أعراض الآلام ، اضطرابات حركة الأمعاء و عدم الارتياح المعوي المرتبطة بالاضطرابات المعوية الوظيفية.

الجرعة و طريقة الاستعمال

الجرعة :

مخصص للكبار.

الجرعة المعتادة هي تحميلة واحدة إلى تحميلتين في اليوم.

طريقة الاستعمال :

عن طريق الشرج.

موانع الاستعمال

- لا ينبغي استخدام هذا الدواء في حالة فرط الحساسية للتريميوتين ماليات أو لأحد المكونات الأخرى لهذا الدواء.
- هذا الدواء مخصص للكبار ، و لا يجوز بأي حال من الأحوال استعماله لدى الأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنتين.

احتياطات الاستعمال و تحذيرات خاصة

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال ديجستات 100 مغ.

التداخلات الدوائية و التداخلات الأخرى

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أي أدوية أخرى ، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة ، فاستشر طبيبك أو الصيدلي.

الخصوبة ، الحمل و الإرضاع

الحمل :

لا يستخدم هذا الدواء أثناء الحمل إلا بناء على نصيحة طبيبك. إذا اكتشفت أنك حامل أثناء العلاج ، فاستشري طبيبك لأنه هو الوحيد الذي يمكنه الحكم على الحاجة لمواصلة العلاج.

الإرضاع :

من الأفضل تجنب استخدام التريميوتين أثناء الرضاعة الطبيعية.

التأثير على قدرة قيادة المركبات و استخدام الآلات

لا ينطبق.

الأعراض الجانبية

مثل جميع الأدوية ، يمكن أن يسبب هذا الدواء أعراضا جانبية ، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

أعراض جانبية غير شائعة :

- طفح جلدي.

أعراض جانبية ذات تردد غير معروف :

- ردود فعل تحسسية : حكة ، شرى ، وذمة الوجه ، صدمة الحساسية.
- مظاهر جلدية : طفح جلدي بارز، التهاب جلدي ، إكزيما.
- ردود فعل جلدية خطيرة : احمرار عام في جميع أنحاء الجسم مع ظهور بثور مصحوب بحمي ، احمرار الجلد مصحوب بحمي.

يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي عن أي من الأعراض الجانبية أو الإبلاغ عنه مباشرة عبر المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية و العتاد الطبي

على : www.cnpm.org.dz (CNPM)

الجرعة المفرطة

الأعراض :

يمكن ملاحظة اضطرابات في القلب و اضطرابات عصبية (النعاس ، الاختلاج و الغيبوبة).

إجراءات الطوارئ و الترياق :

يجب أن يبقى المريض في المستشفى تحت المراقبة أين تتم معالجة الأعراض.

مدة و شروط الحفظ

- لا يجب تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة الخارجية.
- يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية في عبوته الأصلية.
- يحفظ بعيدا عن متناول و عن نظر الأطفال.

طبيعة و محتوى الغلاف الخارجي

صفايح مشكلة حراريا (بولي فينيل كلوريد / بولي إيثيلين أبيض) معبأة داخل عبوة من الورق المقوى.

شروط الصرف

القائمة II : يصرف بوصفة طبية.

اسم و عنوان حامل و مستغل مقرر التسجيل ،

مصنع (إنتاج و تحرير)

ش.ذ.م.م. مخابر سالم المنطقة الصناعية العالمة 19600 - الجزائر.

رقم مقرر التسجيل

03/10 F 095/231

تاريخ تحديث النشرة :

مارس 2023 .



حامل و مستقل مقرر التسجيل ، مصنع (إنتاج و تحرير) :
ش.ذ.م.م. مخابر سالم م.ص. العالمة 19600 - الجزائر.
www.labosalem.com



03/10 F 095/231