

Format : 15 x 23

BAT			
Motif de modification	Date de modification	Date d'approbation	Date de mise en application

Piroxen® dispersible 20 mg Piroxicam

FORMES ET PRESENTATIONS :

PIROXEN dispersible 20 mg : comprimé dispersible boîte de 12 comprimés.

COMPOSITION POUR UN COMPRIMÉ :

Piroxicam..... 20 mg

Excipients :

Cellulose microcristalline; Carboxyméthylamidon sodique (type A); Silice colloïdale et Stéarate de magnésium q.s.

CLASSES PHARMACO-THERAPEUTIQUE : Anti-inflammatoire

INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Elles sont limitées chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans au :

1/ Traitement symptomatique et au long cours de :

- Rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante (ou syndrome apparentés, tels que syndrome de Fiehsinger-Ieroy-Reiter et rhumatisme psoriasique) ;

- certains arthroses douloureuses et invalidantes.

2/ Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des :

- Rhumatismes abarticulaires tels que périarthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites ;

- Affections aiguës post-traumatiques de l'appareil locomoteur

- Arthrites microcristallines,

- Arthroses,

- Radiculalgies,

- Traitement des dysménorrhées primaires.

CONTRE INDICATIONS :

Ce Médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

• à partir du 6ème mois de grossesse.

• Antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine.

• Ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,

• Maladie grave du foie

• Maladie grave du rein

• Enfant de moins de 15 ans

Ce médicament NE DOIT GENELEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis de votre médecin, en association avec les :

• Anti-coagulants oraux ;

• Autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (y compris les salicylés à forte doses)

• Héparine injectable

• Lithium

• Méthotrexate (utilisé à des doses supérieures à 15mg / semaine)

• Ticlopidine

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

MISES EN GARDE :

CE MEDICAMENT NE DOIT ETRE PRIS QUE SOUS SURVEILLANCE MEDICALE.

PREVENIR VOTRE MEDECIN :

• En cas d'antécédent d'asthme associé à : une rhinite chronique, une sinusite chronique, ou des polypes dans le nez, l'administration de cette spécialité peut entraîner une crise d'asthme.

• En cas de traitement anticoagulant concomitant, ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves.

INTERROMPRE IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT EN CAS DE :

• Hémorragie gastro-intestinale ;

• Manifestation cutanée ou muqueuse de type démangeaisons, rougeurs, athe, conjonctivite.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

En raison de la nécessité d'adapter le traitement, il est important de prévenir votre médecin qui rédige l'ordonnance en cas :

• des antécédents digestifs (ulcère gastro-duodénal, hernie hiatale, hémorragies digestives...)

• de maladie du cœur, du foie ou du rein.

• d'asthme : la survenue de crise d'asthme chez certains sujets peut être liée à une allergie à l'aspirine ou aux AINS (cf Contre-indications).

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS

notamment avec les anticoagulants oraux , les autres AINS y compris l'aspirine et ses dérivés à fortes doses, l'héparine injectable, le lithium, le méthotrexate (utilisé à des doses supérieures de 15mg/semaines), ticlopidine. IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse et allaitement :

• Ce médicament ne sera utilisé pendant les 5 premiers mois de la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

A partir du 6ème MOIS DE GROSSESSE vous ne devez EN AUCUN cas prendre DE VOUS MEME ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal et cela même avec une seule prise .

Il peut arriver toutefois, dans des cas très particuliers, que votre gynécologue vous prescrive ce médicament . Dans ce cas, respectez strictement l'ordonnance de votre médecin .

Allaitement :

En cas d'allaitement, l'utilisation de ce médicament est à éviter.

Conducteurs et utilisateurs de machines :

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner vertiges et somnolence.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

La posologie : est fonction de l'indication. Elle varie de 20 à 40 mg par jour. Ne pas dépasser 40 mg /jour.

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Mode et voie d'administration :

Voie orale - Réservé à l'adulte. Les comprimés sont à avaler tels quels ou dissous dans un grand verre d'eau , au cours d'un repas.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS :

COMME TOUT MEDICAMENT, CE PRODUIT PEUT ENTRAINER, CHEZ CERTAINES PERSONNES, DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

• Des douleurs d'estomac,

• Des vomissements,

• Une crise d'asthme,

Il faut en avertir votre médecin.

Dans certains cas rares, il est possible que surviennent :

• Une manifestation cutanée ou muqueuse inhabituelle(éruption, démangeaisons, rougeur, aphte, conjonctivite),

• Une hémorragie digestive(rejet de sang par la bouche ou dans les selles ou coloration noire des selles).

Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN ET A SIGNALER TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE

CONDITIONS DE CONSERVATION :

Conserver à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

CONDITIONS DE DELIVRANCE :

Liste I.

PIROXEN dispersible 20 mg/ comprimé A.M.M : 923 311 3

DATE DE LA DERNIERE REVISION : 12/2015.

Ceci est un médicament.

- Le médicament est un produit mais pas comme les autres.

- Le médicament est un produit qui affecte votre santé, et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.

- Suivez strictement la prescription du médecin, la méthode d'utilisation, et les instructions du pharmacien qui vous a dispensé le médicament.

- Le médecin et le pharmacien sont experts en médicaments, ses bienfaits et ses risques.

- N'interrompez pas de vous-même la période du traitement qui vous a été prescrit.

- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

Les Laboratoires MEDIS.

Route de Nabeul – km 7 – BP 206 – 8000 Nabeul – Tunisie

Tél : (216) 72 235 006 - Fax : (216) 72 235 016



Piroxen® dispersible 20 mg Piroxicam

FORMS AND PRESENTATION:

PIROXEN dispersible 20 mg: dispersible tablet, Box of 12 tablets.

COMPOSITION PER TABLET:

Piroxicam20 mg

Excipients :

Microcrystalline Cellulose, Sodium carboxymethyl starch (type A),

Silice colloïdale and magnesium stearateq.s

PHARMACOTHERAPEUTIC CLASS: Anti-inflammatory

THERAPEUTIC INDICATIONS:

They are limited in adults and children over 15 years:

1/Symptomatic treatment and throughout the course of:

- Chronic inflammatory rheumatism, especially rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis (or related syndrome such as Reiter syndrome and Ieroy Fiehsinger, psoriatic rheumatism);

- Some painful and disabling arthritis

2/Symptomatic short-term treatment of acute flare-ups of:

- Rheumatoid arthritis scapular humeral such as periarthrits, tendinitis, bursitis;

- Acute post-traumatic disorders of the locomotive system, microcrystalline - Arthritis

- Arthrosis

- Radiculalgia

- Treatment of primary dysmenorrhœa

CONTRAINDICATIONS:

This drug should not be used in the following cases:

- from the 6th month of pregnancy

- History of allergy or asthma triggered by taking this medicine or related medications, including other anti-inflammatory non-steroidal, aspirin.

- Stomach ulcer or duodenal ulcer evolving

- Severe liver disease

- Severe kidney disease

- Children under 15 years

This medication should not generally be used unless your doctor, in association with:

• Oral anti-coagulants

• Other non-steroidal anti-inflammatory (including high doses of salicylic acid)

• Injectable heparin

• Lithium

• Methotrexate (used at higher doses than 15 mg / week)

• Ticlopidine

IN CASE OF DOUBT IT IS NECESSARY TO ASK THE ADVICE OF YOUR DOCTOR OR PHARMACIST

CAUTION:

THIS MEDICATION SHOULD BE TAKEN UNDER MEDICAL SUPERVISION

PREVENT YOUR DOCTOR:

• If history of asthma associated with: chronic rhinitis, chronic sinusitis or nasal polyps.

The administration of this specialty can cause an asthma attack.

With concomitant anticoagulant therapy, this drug can cause serious gastrointestinal events.

IMMEDIATELY DISCONTINUE TREATMENT IN CASE OF:

• Gastrointestinal bleeding

• Skin manifestation or type of mucosal itching, redness, conjunctivitis.

PRECAUTION OF USE:

Due to the necessity to adapt the treatment, it is important to tell your doctor who writes the prescription in case of:

• Gastrointestinal antecedents (peptic ulcer, hiatal hernia gastrointestinal hemorrhage).

• Heart, liver or kidney disease.

• Asthma: the occurrence of asthma attack in some subjects may be related to an allergy to aspirin or NSAIDs (see contraindications).

If case of doubt do not hesitate to ask the advice of your doctor or pharmacist.

Format : 15 x 23

BAT

Motif de modification	Date de modification	Date d'approbation	Date de mise en application

DRUG INTERACTIONS AND OTHER INTERACTIONS:

To avoid possible interactions between several drugs especially oral anticoagulants with other NSAIDs including aspirin and its derivatives in high dosage, injectable heparin, lithium, methotrexate (used at higher doses of 15 mg / weeks), ticlopidine.
You should systematically report to your Doctor or pharmacist any ongoing treatment.

PREGNANCY AND BREAST-FEEDING

this drug will only be used during the 5 first months of pregnancy on the advice of your doctor
From the 6 th month of pregnancy, you shouldn't in any case take this drug as its effects on your child may have serious consequences, including renal and cardiopulmonary plan and this even with a single dose

In very specific cases, your gynecologist can prescribe you this drug. In this case, respect strictly the prescription of your doctor.

BREAST-FEEDING

In case of breastfeeding, the use of this drug is to be avoided.

DRIVING AND USING MACHINES

In rare cases, this medication may cause drowsiness and dizziness

DOSAGE AND MODE OF ADMINISTRATION:**DOSAGE:**

It depends on the indication; it ranges from 20 to 40 mg per day.

Do not exceed 40 mg/day.

In all cases, strictly comply with the order of your doctor.

Method and route of administration:

oral route- Reserved to adult. Tablets should be swallowed as such or dissolved in a glass of water during a meal.

Side effects:

Like all medicines, this drug can cause side effects, although not everybody gets them.

• Stomach pain

• Vomiting

• an asthma attack

You should tell your doctor:

In rare cases, it is possible that occur:

- cutaneous manifestation or unusual mucosa (rash, itching, redness, canker sore, conjunctivitis) gastrointestinal bleeding (discharge of blood from the mouth or in the stool or black coloration of the stools)

You should immediately stop the treatment and tell your doctor.

DO NOT HESITATE TO ASK THE ADVICE OF YOUR DOCTOR OR PHARMACIST AND REPORT ALL UNDESIRABLE EFFECTS NOT MENTIONED IN THIS LEAFLET.

STORAGE CONDITIONS:

Keep away from heat and humidity.

DELIVERY CONDITIONS:

List I.

Piroxen dispersible:20 mg/ Tablet MA:923 311 3

DATE OF LAST REVISION: 12/2015.

This is a drug

- A drug is a specific product agent.
 - A drug is a product acting on your health and its use, contrary to prescriptions may be dangerous for you.
 - Strictly respect the doctor's prescription and the instructions of use he has prescribed.
 - Follow your pharmacist's know this drug ; its indications and contra-indications.
 - Do not discontinue the drug intake by yourself during the prescription period.
 - Do not repeat the prescription or increase the dosage without consulting your doctor.
- KEEP ANY DRUG OUT OF THE REACH OF CHILDREN.**

Les laboratoires MEDIS.
Route de Tunis – km 7 – BP 206 – 8000 Nabeul – Tunisie
Tél : (216) 72 235 006 - Fax : (216) 72 235 016

إنَّ هَذَا دواء

- الدواء، مستحضر ولكن ليس كثيره من المستحضرات
- الدواء، مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها.
- تقيد بتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء، وينبغي وضروه.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقا، نفسك.
- لا تعد، ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مخابر ميديس

طريق تونس كم 7 – ص ب 206 – 8000 نابل – تونس
الهاتف : (216) 72 235 006 – الفاكس : (216) 72 235 016



1200 03A

عند الشك، لا تردووا في استشارة الطبيب أو الصيدلاني.

تداخلات دوائية وتداخلات أخرى :

لكي تتجنبوا تداخلات محتملة بين عدة أدوية وخاصة مع مضادات التخثر المأخوذة عن طريق الفم ومضادات الالتهاب الأخرى غير الستيرويدية بما في ذلك الأسبرين ومشتقاته ذات الجرعات القوية والهيبارين القابل للحقن والليتيوم والميتوتريكسات بجرعات كبيرة (جرعات أعلى من 15 مغ / الأسبوع) والتكويدين لا بد من اعلام الطبيب أو الصيدلاني بأي علاج آخر مصاحب.

الحمل :

لا يستعمل هذا الدواء خلال الأشهر الخمس الأولى من الحمل إلا بناء على إرشادات الطبيب. واعتبارا من الشهر السادس لا يمكن تناول هذا الدواء تلقائيا لأن تأثيراته على الجنين قد تكون لها نتائج خطيرة وخاصة على مستوى القلب، الرئتين والكليتين ويمكن حدوث ذلك حتى اذا تم تناوله مرة واحدة.

على أنه يحدث في بعض الحالات النادرة أن يتولى الطبيب وصف هذا الدواء، في هذه الحالة يجب احترام وصفة الطبيب بكل دقة.

الرضاعة :

ينبغي تجنب تناول استعمال هذا الدواء أثناء الرضاعة.

السائقون ومستعملي الآلات :

في بعض الحالات قد يتسبب هذا الدواء في النوار والغماص.

المقادير وطريقة الاستعمال :

تتاسب الجرعة مع حالة الاستطباب وتتراوح ما بين 20 مغ إلى 40 مغ في اليوم ولا يمكن أن تتجاوز 40مغ/يويميا .

في كل الحالات يجب الامتنال بدقة لوصفة الطبيب.**طريقة ومسلك الاستعمال :**

عن طريق الفم - خاصن بالبالغين، يتم ابتلاع هذه الأقراص كما هي أو مع كأس ماء أثناء احدى وجبات الأكل.

في كل الحالات يجب الامتنال بدقة لوصفة الطبيب .

الأثار غير المرغوبة والمزعجة :

مثل كل دواء فإن هذه المادة يمكن أن تحدث لدى بعض الأشخاص بعض الآثار المزعجة مثل :

- آلام في المعدة.

- التقيؤ.

- أزمة الربو.

وفي بعض الأحوال النادرة قد يحدث تزييف هضمي (تقيؤ الدم عن طريق الفم أو خروجه مع البراز وتلون البراز باللون الأسود) ويكون ذلك أكثر حدوثا كلما زادت الجرعة، وفي جميع الحالات يجب التوقف فورا عن العلاج ومراجعة الطبيب.

طريقة الحفظ :

يحفظ بعيدا عن الحرارة والرطوبة

طريقة الصرف : قائمة I

بيروكسان 20 مغ / قرص - تاشيرة رقم : 923 311 3

تاريخ آخر مراجعة: 2015/12

بيروكسان[®] 20 مغ

بيروكسيكام

أقراص قابلة للتبدد

الشكل والتقديم :

بيروكسان قابل للتبدد 20 مغ : أقراص قابلة للتبدد، علية ذات 12 قرصا .

الترييب بالنسبة للقرص الواحد :

بيروكسيكام :
السواغات : سيلوز ميكروكريستالين، كريكسيمثيل أميدون الصوديوم (صنف 1) سيليس كلويدال وستيرات المانيتريوم لـك.

الصنف : مضاد للالتهاب

دواعي الاستعمال :

يوصى باستعمال هذا الدواء للبالغين الأطفال بداية من 15 سنة.

1- معالجة الأعراض وطول :

- الروماتيزم الإنتهاية المزمنة، وخاصة التهاب المفاصل الروماتويدي، التهاب الفقار اللاصق (أو متلازمة ذات الصلة مثل متلازمة فيسنجر متلازمة رايتز والتهاب المفاصل الصدفي).

- التهاب المفاصل المؤلمة وبعض المنقطة.

2- معالجة الأعراض الحادة من تقشي حاد :

- الروماتيزم التهاب المفصل مجافي مثل كتفي عضدي، التهاب الأوتار، التهاب كبسي،

- ما بعد الصدمة الحادة إضطرابات في الجهاز الحركي،

- التهاب المفاصل الجريزوفليني،

- هشاشة العظام،

- ألم جذري،

- علاج عسر الطمث الابتدائي.

تضادات الاستعمال :

يجب عدم استعمال هذا الدواء في الحالات التالية :

- ابتداء من الشهر السادس للحمل.

- سوابق تحسسية أو ريو يسبب تناول هذا الدواء أو دواء مماثل وخاصة بعض مضادات الالتهاب غير الستيرويدية أو الأسبيرين.

- قرح المعدة أو الاثنا شكري في حالة متقدمة.

- إصابة كبدية خطيرة.

- إصابة كلوية خطيرة.

- الأطفال أقل من 15 سنة.

هذا الدواء يجب أن لا يتم استعماله بدون استشارة الطبيب اذا ترافق تناوله مع :

- مضادات التخثر المأخوذة عن طريق الفم.

- بعض مضادات الالتهابات غير الستيرويدية (بما فيها الساليسيلي مرتفعة الجرعة).

- الهيبارين المحقون،

- الليتيوم،

- الميتوتريكسات (يستعمل بجرعات تفوق 15 مغ / الأسبوع).

- التيكلوپيدين.

في حالة الشك، من الضروري استشارة الطبيب أو الصيدلاني.

تحذير :

هذا الدواء لا يعطى إلا بوصفة طبية ويجب اعلام الطبيب في العالات التالية :

- سابقة ريو مصحوبة بالتهاب مخاطية الأنف، التهاب الجيب المزمن أو أورام في الأنف. إن تجرّ هذا الدواء قد يسبب أزمة ريو.

- في صورة المعالجة بضاد للتخثر بصورة متزامنة فإن هذا الدواء يسبب تفاعلات معوية حادة.

يجب التوقف عن مواصلة العلاج في الحالات التالية :

- تزييف معدي-معوي.

- تعظفرت جلدية مثل الحكة، احمرار الجلد، التهاب الملتحمة.

احتياطات الاستعمال :

للوصول إلى درجة قسوى من ملائمة الدواء، من المهم اعلام الطبيب الذي يعطي الوصفة في صورة :

- سوابق هضمية (قرح معدي اثنا عشري، فتق تقري، تزييف هضمي ...).

- مرض القلب، الكبد أو الكلى.

- الربو حدوث أزمة ريو عند بعض المرضى قد يكون مردها حساسية تجاه الأسبيرين أو تجاه مضادات الالتهابات غير الستيرويدية.