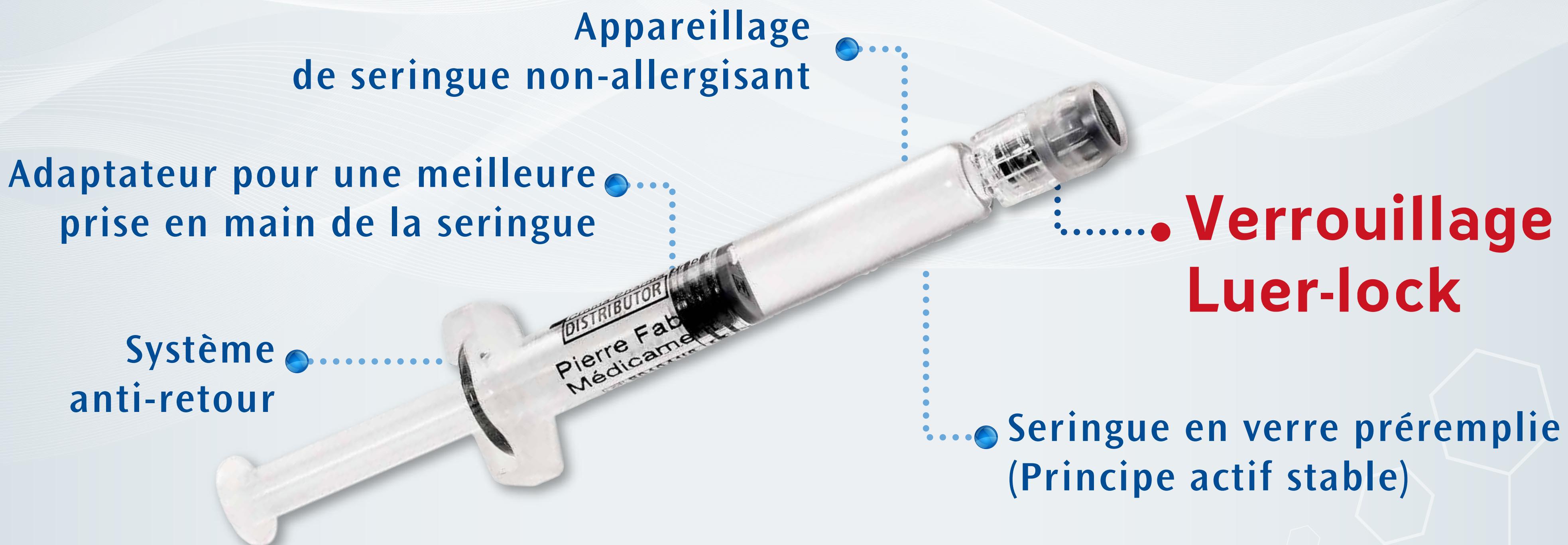




Structovial

Sodium hyaluronate 1% - Solution injectable

Seringue ergonomique autobloquante⁽⁸⁾



3 injections
à 1 semaine d'intervalle Pour
les patients gonarthrosiques⁽¹⁾

Pierre Fabre
HEALTH CARE

moveactive, prévenir, soulager, bouger
TRAUMATOLOGIE-ARTHROSE-DOULEURS



Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE DIVISION PIERRE FABRE MÉDICAMENT



Structovial

Sodium hyaluronate 1% - Solution injectable



RÉFÉRENCES

- 1** - Structovial Summary of Product characteristics
- 2** - Comparative Effectiveness of Pharmacologic Interventions for Knee Osteoarthritis A Systematic Review and Network Meta-analysis. Bannuru et al. Ann Intern Med. 2015;162:46-54.
- 3** - Viscosupplementation for Osteoarthritis of the Knee. A Systematic Review and Meta-analysis. Rutjes et al. Ann Intern Med. 2012;157:180-191.
- 4** - Maheu et al. Comparative efficacy and safety of two different molecular weight (MW) hyaluronans F60027 and Hyalan G-F20 in symptomatic osteoarthritis of the knee (KOA). Clinical and experimental rheumatology 2011; 29: 527-535.
- 5** - A randomized, double-blind, controlled trial comparing two intra-articular hyaluronic acid preparations differing by their molecular weight in symptomatic knee osteoarthritis. F. Berenbaum. Clinical and epidemiological research 2011
- 6** - Efficacy and safety of hyaluronic acid in the management of osteoarthritis : Evidence from real-life setting trials and surveys. E. Maheu et al. Seminars in Arthritis and Rheumatism 45(2016) S28-S33
- 7** - Product Differences in intra articular Hyaluronic acids for Osteoarthritis of the knee. Altman et al. The American Journal of Sports Medicine 2015 Vol44 n°8
- 8** - Dossier d'AMM Structovial : Module technique



Structovial

Sodium hyaluronate 1% - Solution injectable

DENOMINATION DU MEDICAMENT : STRUCTOVIAL 10mg/1ml, solution injectable, Boite de 1 seringue (2ml) **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :** Sodium Hyaluronate 11.30. **FORME PHARMACEUTIQUE :** solution injectable. **DONNEES CLINIQUES : Indications thérapeutiques :** Douleur et raideur articulaire résultant d'une arthrose dégénérative ou post-traumatique des articulations synoviales. **Posologie et mode d'administration :** Sortir la seringue prête à l'emploi du blister, retirer le capuchon en caoutchouc de l'embout Luer-Lock en le tournant doucement et fixer une canule de taille appropriée sur la seringue en la tournant soigneusement. En fonction de la taille de l'articulation, jusqu'à 2 ml peuvent être administrés par voie intra-articulaire. Dans le genou, de 3 à 5 injections du produit sont recommandées à une semaine d'intervalle. Dans la hanche, la cheville et l'épaule, le nombre d'injections peut varier de 1 à 5 et devra être choisi en fonction de l'expérience clinique et du soulagement obtenu par les patients. Afin d'éviter une infection intra-articulaire, utiliser une technique d'injection aseptique stricte. Après l'administration du produit, il est recommandé de poser une poche de glace sur l'articulation traitée pendant 5 à 10 minutes afin d'éviter des douleurs et un gonflement. **Contre-indications :** Le produit ne doit pas être administré à des patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants. Ce produit étant administré par injection intra-articulaire, il ne doit pas être administré aux patients atteints d'arthrite bactérienne, afin d'éviter d'éventuelles complications. **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :** Le produit doit être administré uniquement par un médecin formé à l'administration d'injections intra-articulaires. Il ou elle doit également posséder une bonne connaissance de tous les risques immunologiques et autres risques potentiels liés à l'utilisation d'un produit biologique. Le produit n'a pas été testé chez la femme enceinte, l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans. Tenir le produit hors de la vue et de la portée des enfants. Le produit est à usage unique et la seringue ne doit pas être restérilisée après utilisation. Une réutilisation du produit engendre un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. Ne pas utiliser si l'emballage stérile (blister) a été ouvert et/ou endommagé. Ne pas utiliser de seringue dont l'embout a été retiré ou déplacé dans l'emballage stérile (blister). Ne pas administrer après la date de péremption. Une mise au repos relative (et non une immobilisation) pendant les 24 heures qui suivent chaque injection doit être conseillée aux patients, afin d'éviter toute pression sur les articulations traitées. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :** Actuellement, on ne dispose d'aucune information sur d'éventuelles interactions indésirables avec d'autres traitements intra-articulaires. Grossesse et allaitement Sans objet. **Effets indésirables :** Après administration, les patients peuvent ressentir divers symptômes au niveau de l'articulation traitée (douleur, sensation de chaleur, rougeur et gonflement). Les événements indésirables suivants ont été rapportés avec des produits similaires : arthralgie légère ou modérée, dans de rares cas éruption cutanée, épanchements articulaires aseptiques, prurit et crampes musculaires. Les événements indésirables suivants ont été observés dans de très rares cas : réactions allergiques, choc anaphylactique, hémarthrose, phlébite, réaction pseudoseptique, réaction inflammatoire aigue sévère, rhinopharyngite, raideur articulaire, tendinite, bursite, fièvre et myalgie. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :** **Propriétés pharmacodynamiques :** RHUMATOLOGIE : Médicament d'appoint des affections rhumatisantes : Chez les patients atteints d'une maladie articulaire dégénérative (arthrose), la viscoélasticité du liquide synovial est significativement altérée. Cette altération engendre un stress mécanique sur l'articulation et entraîne la dégradation du cartilage articulaire, ce qui provoque une limitation de la mobilité articulaire et des douleurs. Grâce à ses propriétés de lubrification et d'amortissement des chocs, ce produit permet de réduire la douleur et d'améliorer la mobilité articulaire. Cet effet peut durer plusieurs mois après un cycle de traitement de trois à cinq injections intra-articulaires. **DONNEES PHARMACEUTIQUES :** **Durée de conservation :** 3 ans **Précautions particulières de conservation :** A conserver à température ambiante (2-25°C/36-77°F) et à l'abri du gel et de l'humidité. **Nature et contenu de l'emballage extérieur :** Seringue pré-remplie en verre incolore de type I. Papier stérile Perfecseal (coated medical paper). Thermofoil Purelay Pharm FG100/E. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :** PIERRE FABRE MEDICAMENT 45 Place Abel Gance 92100 Boulogne – France **NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :** 6063361 (Tunisie). **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :** Médicament non soumis à prescription médicale. **INFORMATION MEDICALE :** Pierre Fabre Médicament Production Tunisie, Immeuble Horizon- Rue du Lac Winnipeg, 1053 Les Berges du Lac- Tunis- TUNISIE Numéro de téléphone : (+216) 71 161 446, (+216) 24 959 066 **PHARMACOVIGILANCE :** (+216) 71 161 400, (+216) 24 959 066

Pierre Fabre
HEALTH CARE

moveactive, prévenir, soulager, bouger
TRAUMATOLOGIE-ARTHROSE-DOULEURS



Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE DIVISION PIERRE FABRE MÉDICAMENT

Cliptol Gel

Structofresh

Cliptol gel

5% Ibuprofène
+3% L-menthol

Traitement de la douleur et
du gonflement en
traumatologie bénigne :
entorses, contusions,
traumatologie sportive^[1]

A partir de 15 ans

Antalgique et
anti inflammatoire local



Structofresh

- Propanol
- Lévomenthol

Soulage rapidement les douleurs d'origine musculaire, articulaire et post-traumatique grâce à son effet froid^[2]

A partir de 6 ans

Gel, Action par le froid

1. RCP CLIPTOL

2. RCP STRUCTOFRESH

* Selon les normes ISO 13485

** AMM Tunisie : 6063301

Pierre Fabre
HEALTH CARE



Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE DIVISION PIERRE FABRE MÉDICAMENT



Cliptol Gel

Ibuprofène 5% - Lévomenthol 3%



Traitement de la douleur et du gonflement en traumatologie bénigne : entorse, contusion, traumatologie sportive⁽¹⁾



Et la douleur
s'envole⁽¹⁾

Pierre Fabre
HEALTHCARE

moveactive, prévenir, soulager, bouger
TRAUMATOLOGIE-ARTHROSE-DOULEURS



Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE DIVISION PIERRE FABRE MÉDICAMENT



Cliptol Gel

Ibuprofène 5% - Lévomenthol 3%

Une association complémentaire⁽¹⁾

L.MENTHOL

Activité sur les terminaisons nerveuses de la peau

Activité apaisante

L.MENTHOL

Vectorisé par Di-isopropanolamine

IBUPROPHÈNE

Inhibe la synthèse des prostaglandine

Activité anti-inflammatoire et antalgique



GALÉNIQUE DE CHOIX

- Gel transparent
- Odeur agréable
- Ne colle pas



- Pour l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans
- Souffrant de douleurs **articulaires** et **musculaires**
- Suite à un traumatisme bénin: choc, coup, chute...

Pierre Fabre
HEALTH CARE





Cliptol Gel

Ibuprofène 5% - Lévomenthol 3%

Bon usage CLIPTOL⁽¹⁾

Posologie

- Appliquer une mince couche sur la zone douloureuse et masser légèrement jusqu'à absorption. Répéter si nécessaire jusqu'à 3 fois par jour maximum, en respectant un minimum de 4 heures entre chaque application.

Contre-indications:

- Adulte de moins de 15 ans
- Antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise d'ibuprofène ou de substances d'activité proches telles que autres AINS, aspirine.
- Hypersensibilité au lévomenthol ou à l'un des excipients,
- Peau lesée, quelle que soit la lésion: dermatoses suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie,
- En association avec un autre topique sur la même zone.

Mises en gardes et précautions d'emploi:

- Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux.
- L'apparition d'une éruption cutanée impose l'arrêt immédiat du traitement.
- Ne pas utiliser sous pansement occlusif.
- L'ibuprofène par voie orale pouvant aggraver une insuffisance rénale préexistante ou un ulcère gastroduodénal en évolution, ce médicament doit être utilisé sur avis médical en cas d'antécédents rénaux.
- Par extension des autres voies d'administration, l'usage de CLIPTOL gel, comme tout autre médicament connu pour inhiber la synthèse de la cyclooxygénase (prostaglandine synthétase), peut diminuer la fertilité.





Cliptol Gel

Ibuprofène 5% - Lévomenthol 3%

Bon usage CLIPTOL⁽¹⁾

L'arrêt de CLIPTOL gel doit être envisagé chez les femmes présentant des troubles de la fécondation ou en cours d'investigation pour infertilité.

- En l'absence d'amélioration, voire en cas d'aggravation, le tableau clinique doit être réévalué.
- Bien se laver les mains après chaque utilisation, sauf si elles font parties de la zone à traiter.
- Ce médicament contient du propylène glycol et peut provoquer des irritations cutanées.

Grossesse et allaitement :

- La prescription d'AINS ne doit être envisagée que si nécessaire pendant les 5 premiers mois de la grossesse. En dehors d'utilisations obstétricales extrêmement limitées, et qui justifient une surveillance spécialisée, **la prescription d'AINS est contre-indiquée à partir du 6^{ème} mois**
- **Ne pas administrer chez la femme qui allaite.**



Pierre Fabre
HEALTH CARE



Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE DIVISION PIERRE FABRE MÉDICAMENT



Cliptol Gel

Ibuprofène 5% - Lévomenthol 3%

Bon usage CLIPTOL⁽¹⁾

Surdosage

- Peu probable avec l'application locale
- Signes d'un surdosage:
maux de tête, vomissements, somnolence et hypotension.

Effets indésirables :

- **Liés à la voie d'administration:** réactions au point d'application: éruption cutanée étendue, prurit, urticaire, dessèchement, rougeurs, sensations de brûlures, dermatites de contact.
- **Liés à l'ibuprofène:** réactions d'hypersensibilité à l'ibuprofène (manifestations anaphylactiques ; respiratoires: asthme, asthme aggravé, dyspnée et bronchospasme chez les patients souffrant de ces pathologies ou à antécédents d'allergie ; cutanées: éruptions, prurit, urticaire, purpura, œdème de Quincke et moins fréquemment réactions bulleuses

Les autres effets sont fonction du passage transdermique du principe actif et donc de la quantité de gel appliqué, de la surface traitée, du degré d'intégrité cutanée, de la durée du traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement occlusif. Bien qu'extrêmement rares avec la voie topique, ces effets sont douleurs abdominales, dyspepsie et insuffisance rénale. Les effets indésirables peuvent être réduits en utilisant la dose minimale efficace, pour une durée la plus courte possible.

Pour plus d'informations sur les effets indésirables fréquents ou rares, consultez le RCP.



Pierre Fabre
HEALTH CARE

moveactive, prévenir, soulager, bouger
TRAUMATOLOGIE-ARTHROSE-DOULEURS



Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE DIVISION PIERRE FABRE MÉDICAMENT



Cliptol Gel

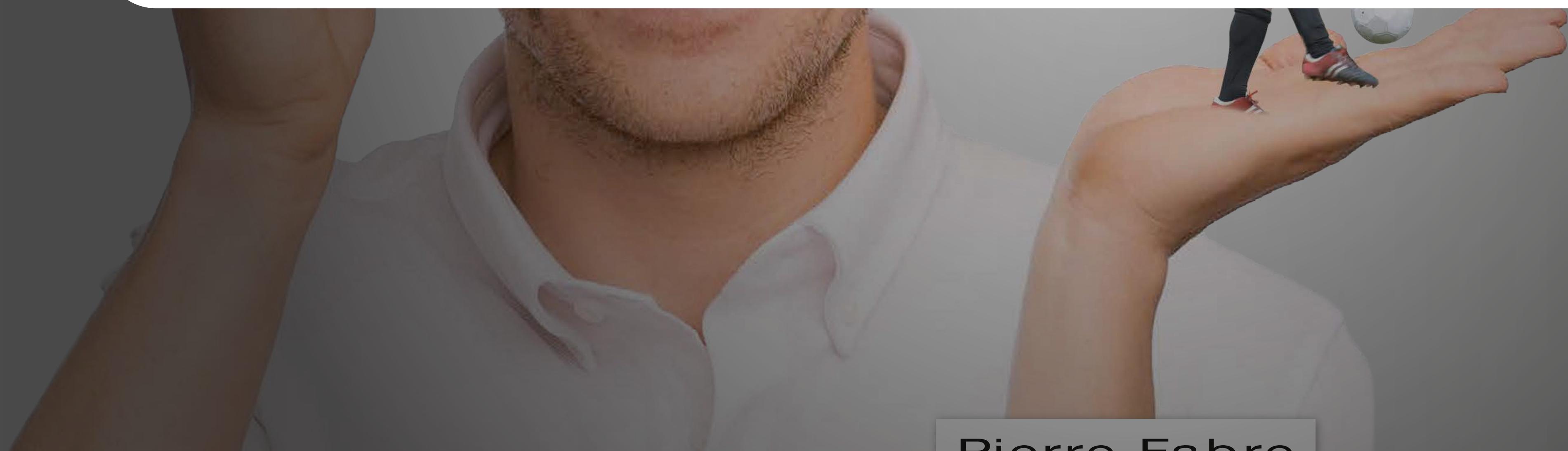
Ibuprofène 5% - Lévomenthol 3%



Traitement de la douleur et du gonflement en traumatologie bénigne : entorse, contusion, traumatologie sportive⁽¹⁾

RÉFÉRENCES

1 - CLIPTOL GEL Summary of Product characteristics



Pierre Fabre
HEALTH CARE

moveactive, prévenir, soulager, bouger
TRAUMATOLOGIE-ARTHROSE-DOULEURS



Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE DIVISION PIERRE FABRE MÉDICAMENT



Structofresh

Lévomenthol 3% - Alcool isopropylique 30%

Coup de froid
sur la douleur



Soulage rapidement les douleurs d'origine musculaire, articulaire et post-traumatique grâce à son effet froid⁽¹⁾

Pierre Fabre
HEALTH CARE

moveactive, prévenir, soulager, bouger
TRAUMATOLOGIE-ARTHROSE-DOULEURS



Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE DIVISION PIERRE FABRE MÉDICAMENT



Structofresh

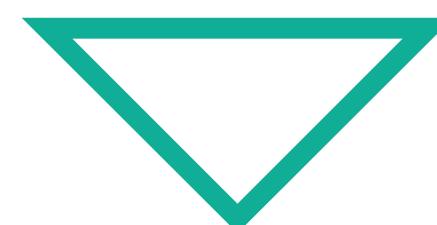
Lévomenthol 3% - Alcool isopropylique 30%

COMMENT ÇA MARCHE ?

Gel à effet froid, d'action rapide



Composition unique



un complexe contenant



30% d'Alcool Isopropylique



3% de Levomenthol

Pierre Fabre
HEALTH CARE

moveactive, prévenir, soulager, bouger
TRAUMATOLOGIE-ARTHROSE-DOULEURS



Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE DIVISION PIERRE FABRE MÉDICAMENT



Structofresh

Lévomenthol 3% - Alcool isopropylique 30%



30% d'Alcool Isopropylique

- L'Alcool Isopropylique en s'évaporant au contact de la peau procure un effet froid rapide⁽³⁾



**SOULAGER RAPIDEMENT
LA DOULEUR LOCALE⁽³⁾**

Pierre Fabre
HEALTH CARE



moveactive, prévenir, soulager, bouger
TRAUMATOLOGIE-ARTHROSE-DOULEURS

Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE DIVISION PIERRE FABRE MÉDICAMENT



Structofresh

Lévomenthol 3% - Alcool isopropylique 30%



3% de Levomenthol

- Fixation aux récepteurs au froid (TRPM8)⁽²⁾



**PROLONGER L'EFFET FROID
GRÂCE AU LEVOMENTHOL⁽²⁾**

Pierre Fabre
HEALTH CARE

moveactive, prévenir, soulager, bouger
TRAUMATOLOGIE-ARTHROSE-DOULEURS



Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE DIVISION PIERRE FABRE MÉDICAMENT



Structofresh

Lévomenthol - Alcool isopropylique

Soulage rapidement les douleurs^[1]

MUSCULAIRES



ARTICULAIRES



POST-TRAUMATIQUES



Elongation/Déchirure/Claquage

Crampe

Courbature

Tendinite

Entorse

Arthrose

Coup/Choc

Contusion/Hématome





Structofresh

Lévomenthol - Alcool isopropylique



Appliquer
en massant sur
la zone douloureuse
**3 à 4 fois
par jour⁽¹⁾**



Enfant dès 6 ans⁽¹⁾

Pierre Fabre
HEALTHCARE

moveactive, prévenir, soulager, bouger
TRAUMATOLOGIE-ARTHROSE-DOULEURS



Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE DIVISION PIERRE FABRE MÉDICAMENT



Structofresh

Lévomenthol 3% - Alcool isopropylique 30%



Soulage rapidement les douleurs d'origine musculaire, articulaire et post-traumatique



RÉFÉRENCES

- 1 - Structofresh Summary of Product characteristics.
- 2 - Menthol: A refreshing look at this ancient compound; JAM ACAD DERMATOL November 2007; Tejesh Patel et al.
- 3 - Ice Freezes Pain ? A Review of the Clinical Effectiveness of Analgesic cold therapy ; Edzard Ernst, MD, and Veronika Fialka, MD ; Journal of Pain and Symptom Management ; Vol. 9 NO. 1 January 1-9 94



Pierre Fabre
HEALTH CARE



Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE DIVISION PIERRE FABRE MÉDICAMENT



Klipal® Codéine

Paracétamol • Phosphate de codéine hémihydraté

Traitements des douleurs aigues d'intensité modérée qui ne peuvent pas être soulagées par d'autres antalgiques comme le paracétamol ou l'ibuprofène (seul)⁽¹⁾



Même pas
mal !⁽¹⁾

Pierre Fabre
HEALTHCARE

moveactive, prévenir, soulager, bouger
TRAUMATOLOGIE-ARTHROSE-DOULEURS



Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE DIVISION PIERRE FABRE MÉDICAMENT



Klipal® Codéine

Paracétamol • Phosphate de codéine hémihydraté



Proposez une antalgie efficace⁽¹⁾ et de tolérance reconnue⁽⁴⁾



Organisation mondiale de la Santé

Association recommandée par l'**OMS** et l'**AFSSAPS** pour la prise en charge des douleurs modérées à intenses^(2,3)



Une réponse adaptée à chaque situation

- En fonction du niveau de la douleur
- Selon la sensibilité du patient



Paracétamol 300mg
Codéine 25mg



Paracétamol 600mg
Codéine 50mg



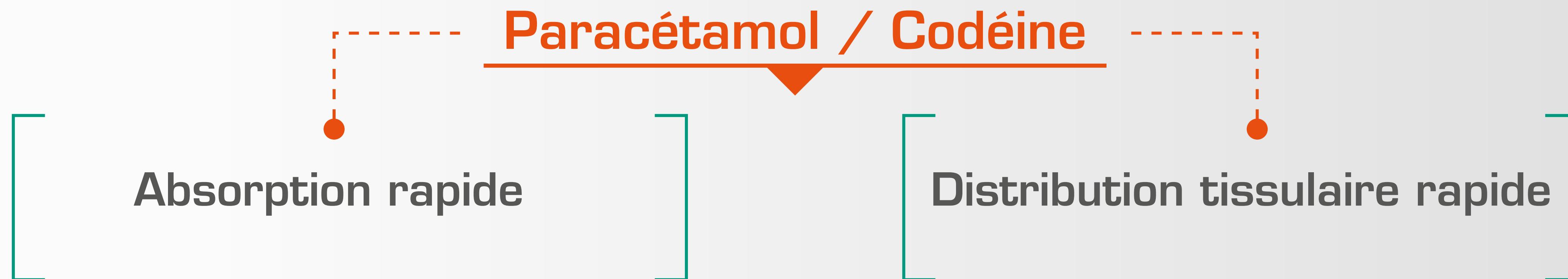


Klipal® Codéine

Paracétamol • Phosphate de codéine hémihydraté

Une synergie d'action⁽¹⁾

► Pics plasmatiques précoce^s ⁽¹⁾



► Efficacité durable⁽¹⁾

Soulagement durant
6 à 8 heures⁽¹⁾



Pierre Fabre
HEALTHCARE

moveactive, prévenir, soulager, bouger
TRAUMATOLOGIE-ARTHROSE-DOULEURS



Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE DIVISION PIERRE FABRE MÉDICAMENT

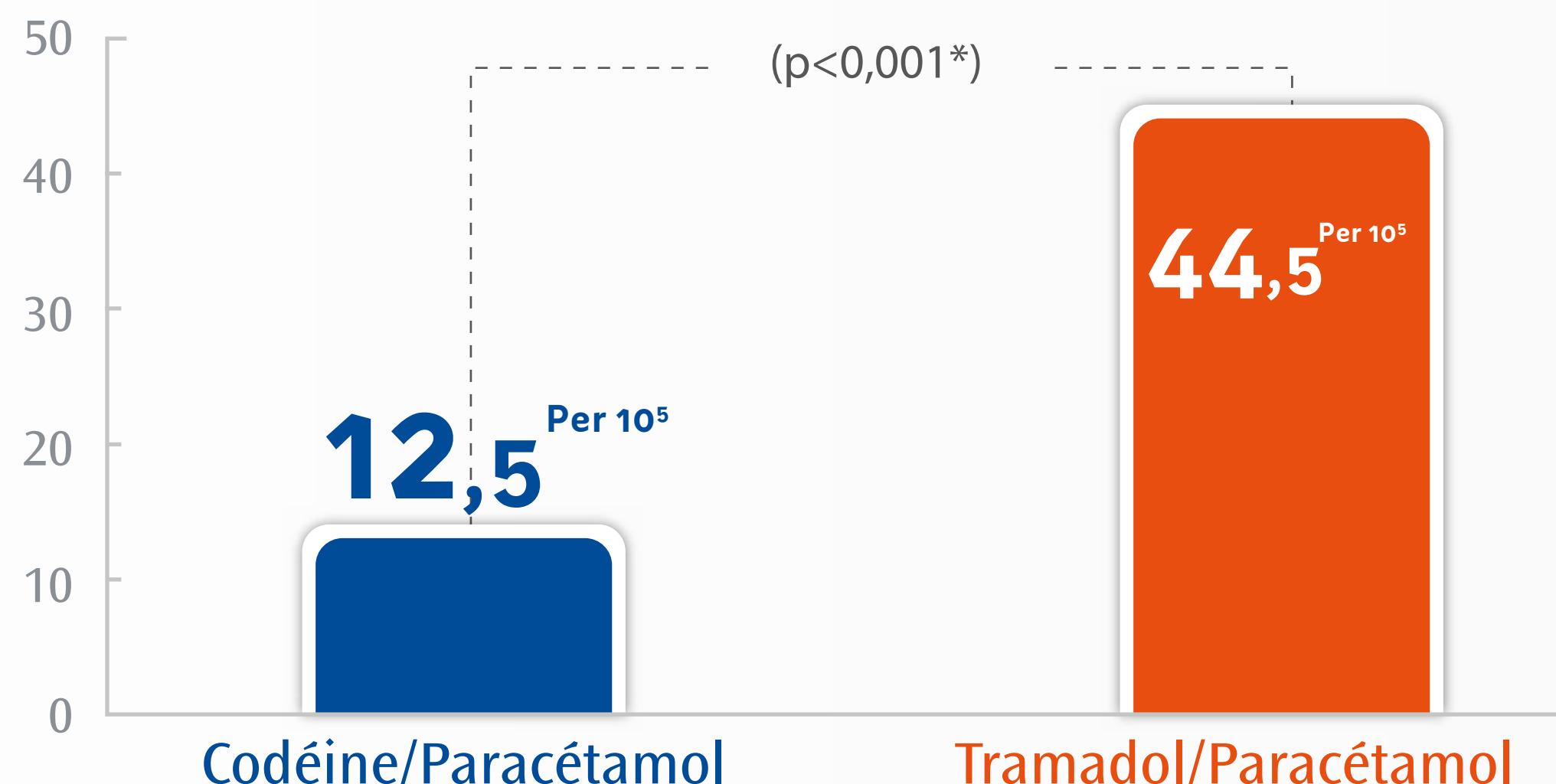


Klipal® Codéine

Paracétamol • Phosphate de codéine hémihydraté

L'antalgique de palier 2 ayant le meilleur profil de tolérance⁽⁴⁾

Fréquence globale des effets indésirables⁽⁴⁾



Effets indésirables
gastro-intestinaux⁽⁴⁾

2,6 Per 10⁵ VS 16,2 Per 10⁵
Cod./Para. Trama./Para.
(p<0,001*)

Effets indésirables
neurologiques⁽⁴⁾

1,7 Per 10⁵ VS 9,9 Per 10⁵
Cod./Para. Trama./Para.
(p<0,001*)

Effets indésirables
graves⁽⁵⁾

3,6 Per 10⁵ VS 14,6 Per 10⁵
Cod./Para. Trama./Para.
(p<0,001*)

Pierre Fabre
HEALTHCARE



Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE DIVISION PIERRE FABRE MÉDICAMENT



Klipal® Codéine



Paracétamol • Phosphate de codéine hémihydraté



LIGNES DIRECTRICES POUR LES SOINS ESSENTIELS EN TRAUMATOLOGIE⁽⁵⁾

DÉPARTEMENT DE LA PRÉVENTION DES TRAUMATISMES ET DE LA VIOLENCE, ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ INTERNATIONAL et ASSOCIATION FOR THE SURGERY OF TRAUMA AND SURGICAL INTENSIVE CARE (IATSIC), SOCIÉTÉ INTERNATIONALE DE CHIRURGIE

Recommandation pour la prise en charge pharmacologique de la douleur⁽⁵⁾

Niveau hospitalier

Élémentaire Généraliste Spécialiste Tertiaire

Douleur, fièvre, inflammation (Section 2 de la LME⁽⁶⁾ de l'OMS)

Morphine (ou équivalent)	S	E	E	E
Codéine (ou équivalent)	S	E	E	E
Acide acétylsalicylique	E	E	E	E
Ibuprofène (ou équivalent)	S	S	E	E
Paracétamol (acétaminophène)	E	E	E	E

La codéine est considérée par l'OMS comme *antalgique de choix dans la prise en charge de la douleur:*

Essentiel dans la majorité des établissements de soins.

La codéine est recommandée comme l'analgésique de palier 2 *de référence* par l'OMS.⁽⁵⁾

Pierre Fabre
HEALTH CARE

moveactive, prévenir, soulager, bouger
TRAUMATOLOGIE-ARTHROSE-DOULEURS



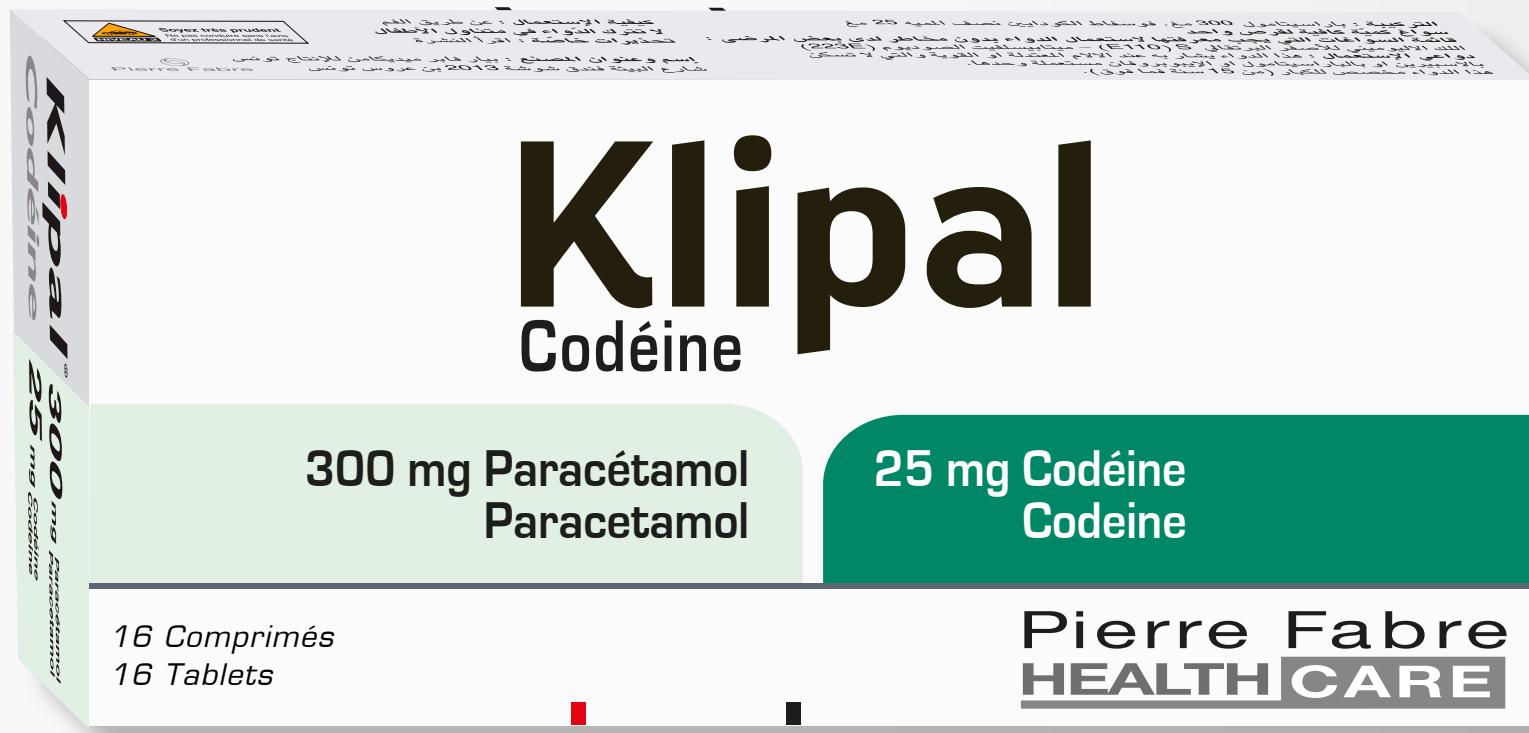
Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE DIVISION PIERRE FABRE MÉDICAMENT



Klipal® Codéine

Paracétamol • Phosphate de codéine hémihydraté

Choisissez un dosage approprié⁽¹⁾

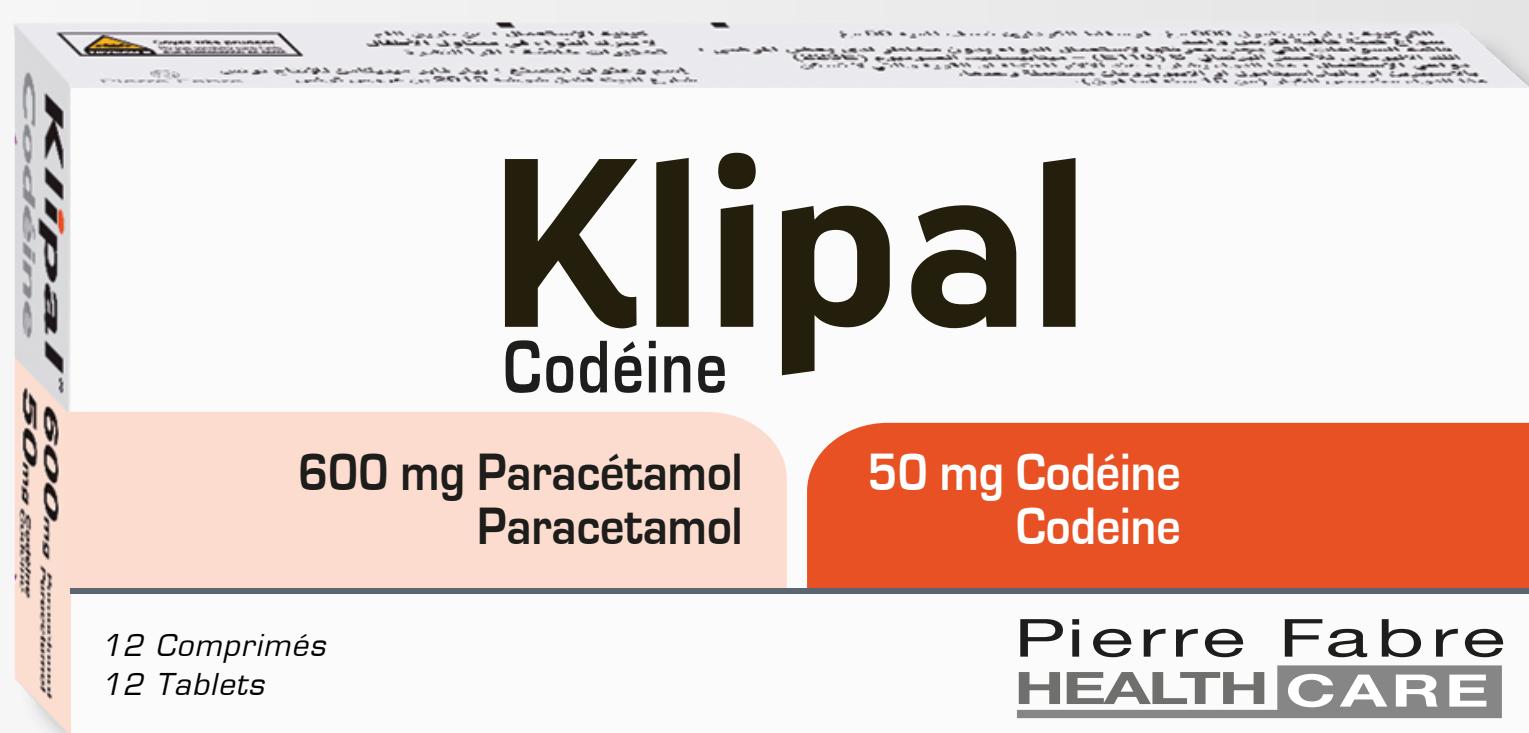


Posologie à partir de 15 ans⁽¹⁾

- 1 à renouveler si besoin au bout de **6h** ou éventuellement
2 en cas de douleurs intenses.

Posologie journalière maximale (300/25) :

- Adolescent agés de 15 à 18 ans:
 - Adulte : +18 ans :
- De 31 à 50 kg: **4** /jour 8 /jour
- Plus de 50 kg: **6** /jour



Posologie à partir de 15 ans⁽¹⁾
(Adulte et adolescent dont le poids est >50 kg)

- 1** / prise à renouveler au bout de **6h**
minimum sans dépasser **4**

Même pas mal !⁽¹⁾



Pierre Fabre
HEALTH CARE



Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE DIVISION PIERRE FABRE MÉDICAMENT

moveactive, prévenir, soulager, bouger
TRAUMATOLOGIE-ARTHROSE-DOULEURS



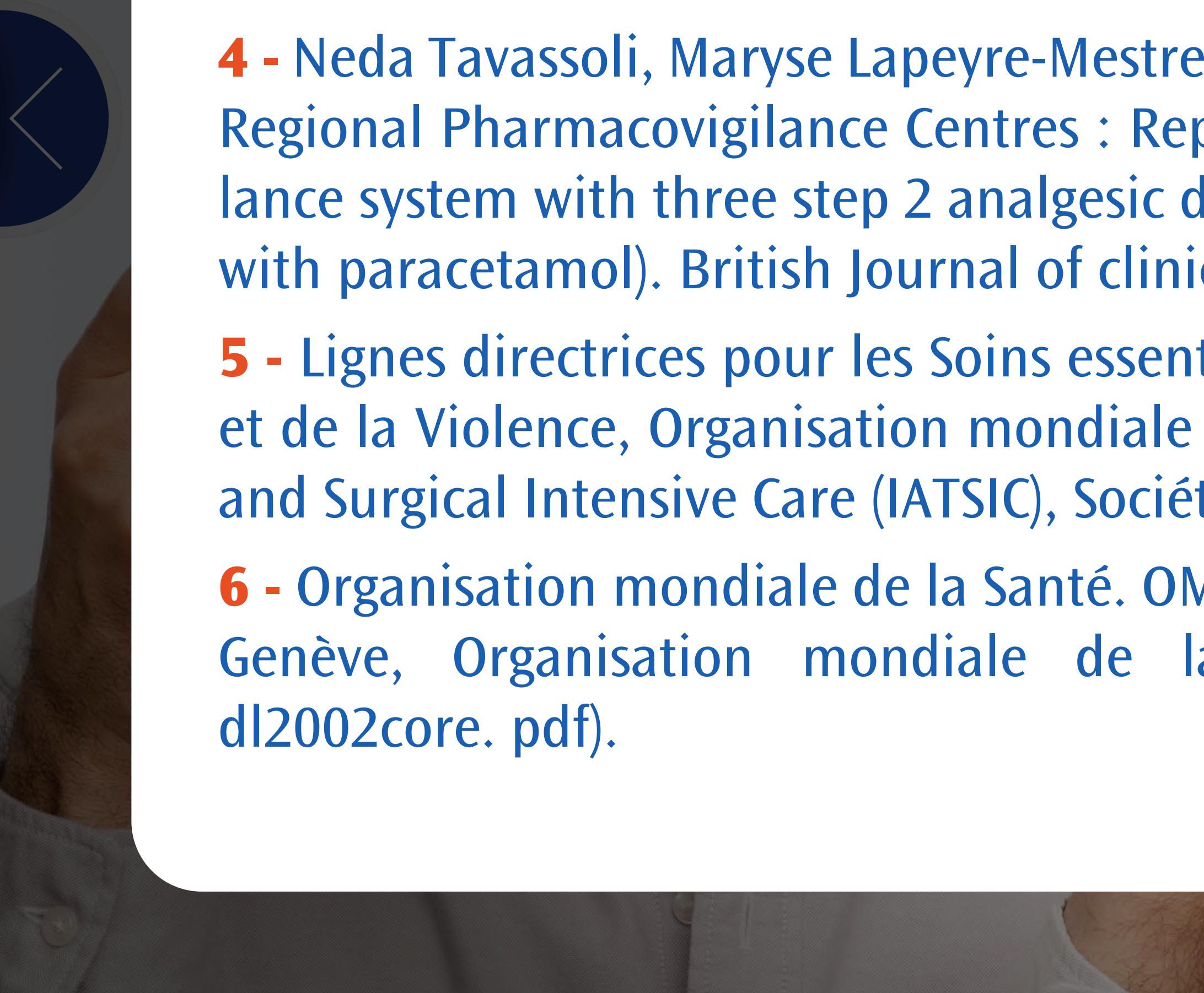
Klipal® Codéine

Paracétamol • Phosphate de codéine hémihydraté



RÉFÉRENCES

- 1 - Klipal Codeine Summary of Product characteristics**
- 2 - Prise en charge des douleurs de l'adulte modérées à intenses. Recommandations après le retrait des associations dextropropoxyphène/paracétamol et dextropropoxyphène/paracétamol/caffeine. Afssaps.**
- 3 - SCHÜCK S., ALLAIN H. La douleur : moyens et stratégies thérapeutiques. La revue du praticien 1997**
- 4 - Neda Tavassoli, Maryse Lapeyre-Mestre, Agnès Sommet, Jean-Louis Montastruc & the French Association of Regional Pharmacovigilance Centres : Reporting rate of adverse drug reactions to the French pharmacovigilance system with three step 2 analgesic drugs: dextropropoxyphene, tramadol and codeine (in combination with paracetamol). British Journal of clinical pharmacology, 426-422 : (3) 68, 2009.**
- 5 - Lignes directrices pour les Soins essentiels en Traumatologie/Département Prévention des Traumatismes et de la Violence, Organisation mondiale de la Santé et International Association for the Surgery of Trauma and Surgical Intensive Care (IATSIC), Société internationale de Chirurgie. 2004.**
- 6 - Organisation mondiale de la Santé. OMS : Douzième liste modèle des médicaments essentiels, avril 2002. Genève, Organisation mondiale de la santé, 2002 (www.who.int/medicines/organization/par/edl/e-dl2002core.pdf).**



Pierre Fabre
HEALTH CARE

moveactive, prévenir, soulager, bouger
TRAUMATOLOGIE-ARTHROSE-DOULEURS

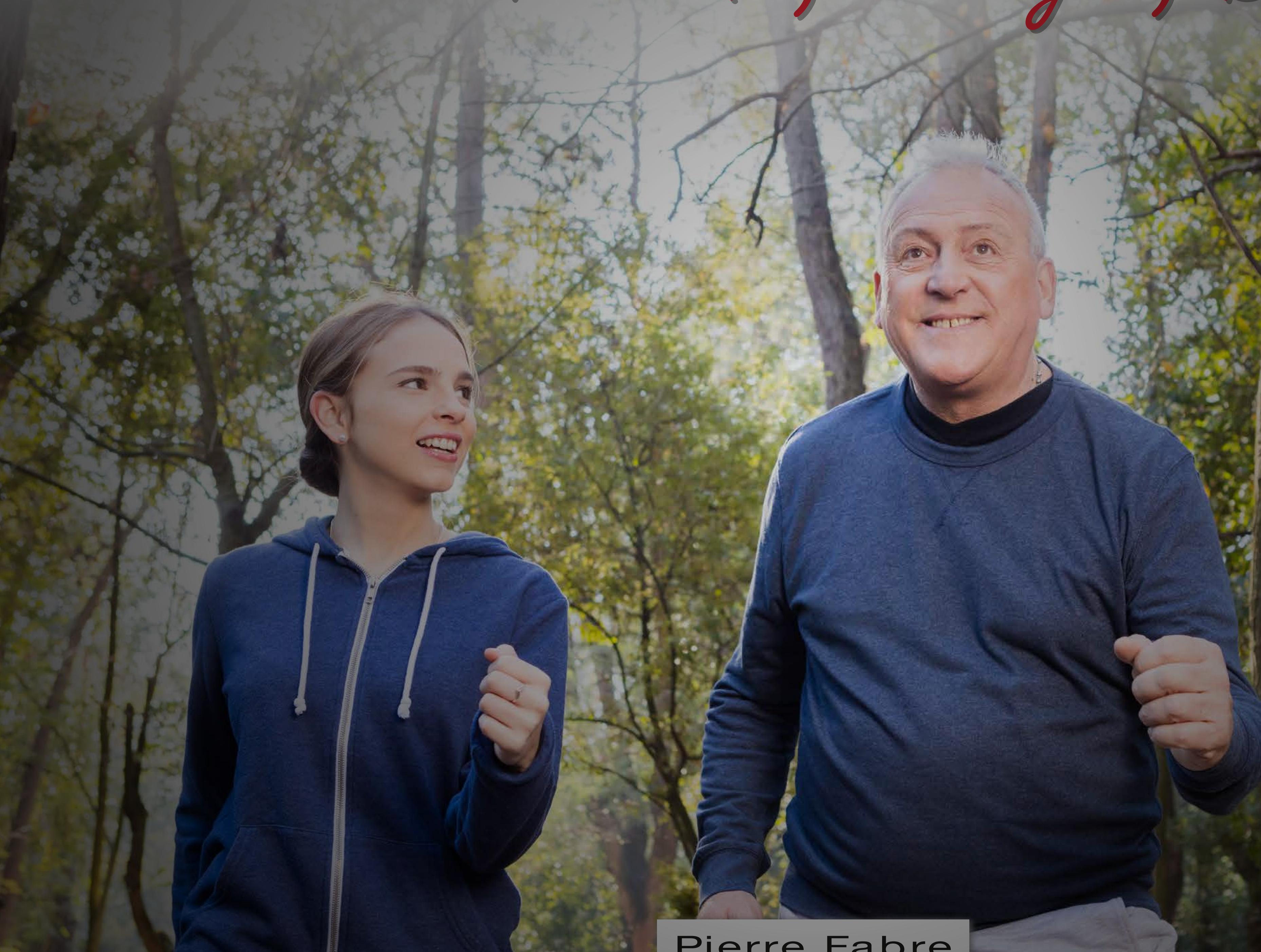


Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE DIVISION PIERRE FABRE MÉDICAMENT



moveactive

Prévenir, Soulager, Bouger



Pierre Fabre
HEALTHCARE

moveactive, prévenir, soulager, bouger
TRAUMATOLOGIE-ARTHROSE-DOULEURS



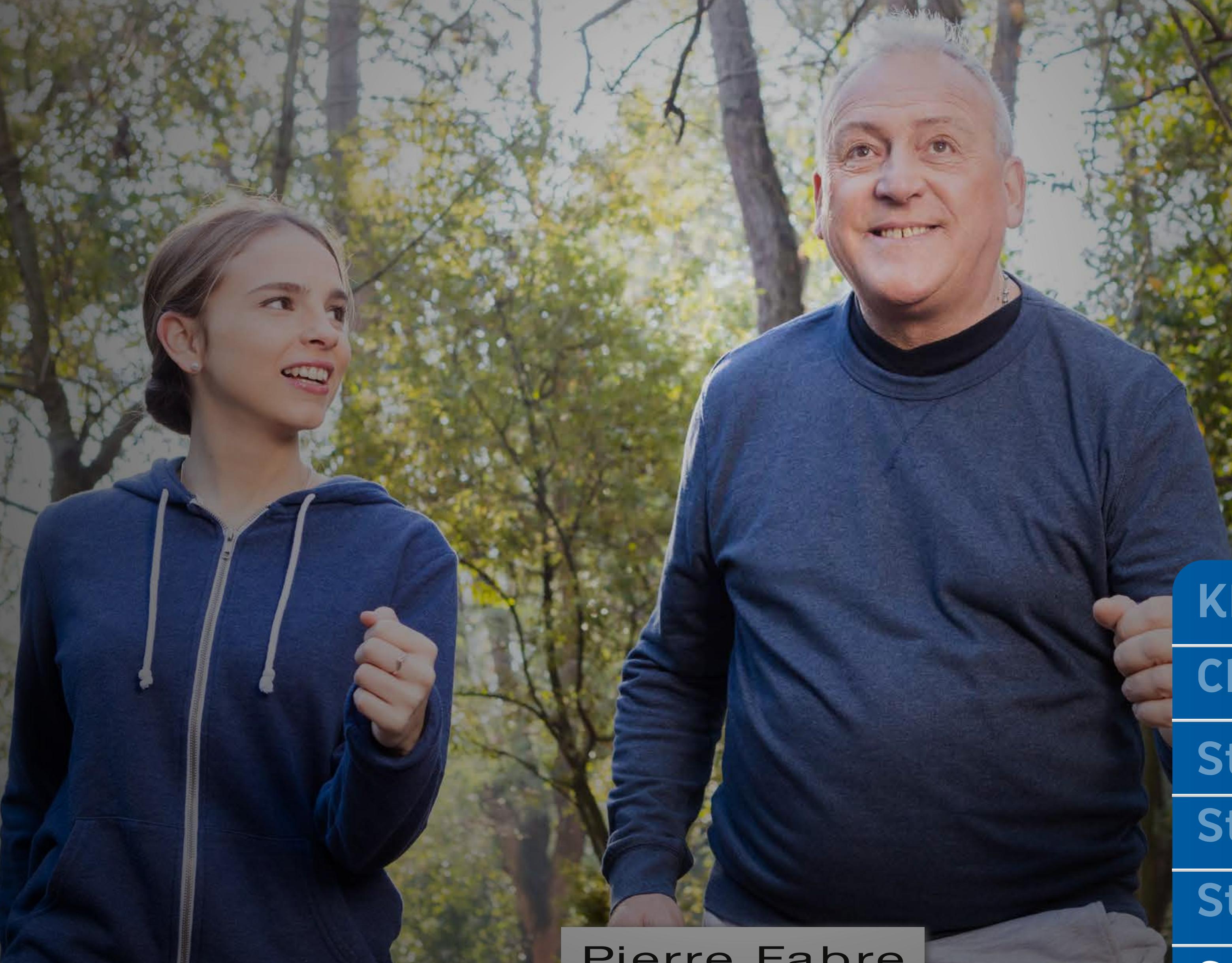
Klipal
Cliptol
Structovial
Structofresh
Structum
Structoflex

Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE DIVISION PIERRE FABRE MÉDICAMENT



moveactive

Prévenir, Soulager, Bouger



Pierre Fabre
HEALTHCARE

moveactive, prévenir, soulager, bouger
TRAUMATOLOGIE-ARTHROSE-DOULEURS



Klipal
Cliptol
Structofresh
Structovial
Structum
Structoflex

Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE DIVISION PIERRE FABRE MÉDICAMENT



Structoflex

Glucosamine 625 mg - Gélules

DENOMINATION DU MEDICAMENT : STRUCTOFLEX 625 mg, gélule. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :** Glucosamine 625 mg, Sous forme de chlorhydrate de glucosamine 750 mg. Pour une gélule. **FORME PHARMACEUTIQUE :** Gélule. Gélule opaque de couleur marron. **DONNEES CLINIQUES :** Indications thérapeutiques : Structoflex est indiqué chez l'adulte dans le soulagement des symptômes liés à une arthrose légère à modérée du genou. Posologie et mode d'administration : Posologie : 2 gélules (1250 mg de glucosamine) une fois par jour pour le soulagement des symptômes. La glucosamine n'est pas indiquée pour le traitement des symptômes douloureux aigus. Le soulagement des symptômes (en particulier de la douleur) peut n'apparaître qu'après plusieurs semaines de traitement, voire plus longtemps dans certains cas. En l'absence de tout soulagement au bout de 2 ou 3 mois, la poursuite du traitement à la glucosamine doit être reconsidérée. Mode d'administration : Les gélules doivent être avalées avec suffisamment d'eau. Les gélules peuvent être prises indifféremment pendant ou en dehors des repas. Informations supplémentaires sur les populations spéciales : Enfants et adolescents STRUCTOFLEX ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent en-dessous de 18 ans en raison d'un manque de données concernant la sécurité et l'efficacité. Personnes âgées Aucune étude spécifique n'a été réalisée chez les personnes âgées, mais d'après l'expérience clinique, aucun ajustement de la dose n'est requis lors du traitement de patients âgés en bonne santé. Insuffisance rénale et/ou hépatique Chez les patients atteints d'insuffisance rénale et/ou hépatique, aucune recommandation posologique ne peut être formulée car aucune étude n'a été réalisée dans cette population de patients. Contre-indications : Hypersensibilité à la glucosamine ou à l'un des excipients. STRUCTOFLEX ne doit pas être utilisé chez les patients allergiques aux crustacés car la substance active est extraite de ceux-ci. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi : Un médecin doit être consulté pour écarter la présence d'une lésion articulaire pour laquelle il convient d'envisager un autre traitement. Chez les patients présentant une intolérance au glucose, il est recommandé de contrôler les niveaux de glucose sanguin et, si nécessaire, les besoins en insuline avant le début du traitement et à intervalles réguliers au cours du traitement. Chez les patients présentant un facteur de risque connu de maladie cardiovasculaire, le contrôle des lipides sanguins est recommandé, une hypercholestérolémie ayant été observée chez certains patients traités à la glucosamine. Des symptômes d'asthme exacerbés, apparus après l'initiation du traitement à la glucosamine, ont été rapportés (les symptômes ont disparu après la cessation du traitement à la glucosamine). Les patients asthmatiques commençant un traitement à la glucosamine doivent donc être conscients du risque d'une aggravation des symptômes. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions : Les données sur d'éventuelles interactions médicamenteuses avec la glucosamine sont limitées, mais une augmentation de l'INR a été rapportée en cas de co-administration avec des antagonistes de la vitamine K par voie orale. Les patients traités par des antagonistes de la vitamine K par voie orale doivent donc être surveillés de près lorsqu'ils commencent ou terminent un traitement à base de glucosamine. La prise concomitante de glucosamine peut augmenter l'absorption et la concentration sérique des tétracyclines, mais l'importance clinique de cette interaction semble limitée. En raison de l'insuffisance des données sur les éventuelles interactions médicamenteuses avec la glucosamine, il convient en règle générale d'être vigilant quant à une perturbation de la réponse aux médicaments pris concomitamment ou à une concentration anormale de ceux-ci. Fertilité, grossesse et allaitement : Grossesse : Il n'existe pas de données suffisamment pertinentes concernant l'utilisation de la glucosamine chez la femme enceinte. Les études chez l'animal n'ont pas fourni de données suffisantes. STRUCTOFLEX ne doit donc pas être utilisé pendant la grossesse. Allaitement : Aucune donnée n'est disponible sur l'excrétion de la glucosamine dans le lait humain. L'utilisation de la glucosamine pendant l'allaitement est donc déconseillée en raison de l'absence de données sur la sécurité du nourrisson. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines : Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. En cas de vertiges ou de somnolence, il est déconseillé de conduire un véhicule et d'utiliser des machines. Effets indésirables : Les effets indésirables les plus fréquemment associés au traitement à la glucosamine sont les nausées, les douleurs abdominales, les troubles de la digestion, la constipation et la diarrhée. Des cas de céphalées, de fatigue, d'éruption cutanée, de prurit et de bouffées vasomotrices ont été rapportés. Les effets indésirables rapportés sont généralement légers et transitoires. Affections du système nerveux Fréquent de ≥1/100 à < 1/10 Céphalée Fatigue, Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée sur la base des données disponibles) Vertiges, Affections gastro-intestinales Fréquent de ≥1/100 à < 1/10 Nausées, Douleur, Abdominale, Indigestion, Diarrhée, Constipation Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée sur la base des données disponibles) Vomissement Affections de la peau et du tissu sous-cutané Peu fréquent ≥1/1000 à < 1/100 Eruption, cutanée, Prurit, Bouffée, Vasomotrice. Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée sur la base des données disponibles) Oedème angioneurotique, Urticaire Affections d'ordre général et état au site d'administration Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée sur la base des données disponibles) Oedème Oedème périphérique Affections d'ordre hépato-biliaire Fréquence indéterminée (Ne peut être estimée sur la base des données disponibles) Augmentation des enzymes hépatiques et jaunisse Des cas sporadiques et spontanés d'hypercholestérolémie ont été rapportés, mais aucune relation de cause à effet n'a pu être établie. Patients diabétiques : Détérioration du contrôle glycémique chez les patients diabétiques, dont la fréquence n'est pas connue. Déclaration des effets indésirables suspectés La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration. Surdosage : Les signes et symptômes d'un surdosage accidentel ou volontaire en glucosamine peuvent comprendre des céphalées, des vertiges, une désorientation, des arthralgies, des nausées, des vomissements, des cas de diarrhée ou de constipation. En cas de surdosage, le traitement par la glucosamine doit être interrompu et les mesures habituelles doivent être mises en œuvre selon les besoins. Un cas de surdosage a été rapporté chez une fillette de 12 ans qui avait pris, par voie orale, 28 g de chlorhydrate de glucosamine. Elle a présenté des arthralgies, des vomissements et une désorientation, dont elle a totalement récupéré. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES : Propriétés pharmacodynamiques : Classe pharmacothérapeutique : Autres agents anti-inflammatoires et antirhumatismaux, non stéroïdiens, code ATC : M01AX05 La glucosamine est une substance endogène, un constituant normal des chaînes de polysaccharides de la matrice du cartilage et des glycosaminoglycans du liquide synovial. Des études in vitro et in vivo ont montré que la glucosamine stimule la synthèse des protéglycans et des glycosaminoglycans physiologiques par les chondrocytes et de l'acide hyaluronique par les synoviocytes. Le mécanisme d'action de la glucosamine chez l'homme n'est pas connu. Le délai d'apparition de la réponse ne peut être évalué. Propriétés pharmacocinétiques : La glucosamine est une molécule relativement petite (masse moléculaire 179), qui se dissout facilement dans l'eau et est soluble dans les solvants organiques hydrophiles. Les informations disponibles sur la pharmacocinétique de la glucosamine sont limitées. La biodisponibilité absolue n'est pas connue. Le volume de distribution est d'environ 5 litres et la demi-vie après administration par voie intraveineuse est d'environ 2 heures. 38% environ d'une dose intraveineuse sont excrétés dans l'urine sous forme inchangée. Données de sécurité préclinique : La D-glucosamine a une faible toxicité aiguë. Il n'existe aucune donnée relative aux essais de toxicité effectué chez l'animal en administration répétée, en reprotoxicité, en mutagénicité et en carcinogénicité. Les résultats des études in vitro et in vivo chez les animaux ont montré que la glucosamine réduit la sécrétion d'insuline et induit une résistance à l'insuline, probablement via l'inhibition de la glucokinase dans les cellules bêta. La pertinence clinique de cette observation n'est pas connue. DONNEES PHARMACEUTIQUES : Durée de conservation 3 ans. Précautions particulières de conservation : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Nature et contenu de l'emballage extérieur : 60 gélules sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium). Précautions particulières d'élimination et de manipulation : Pas d'exigences particulières. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE : PIERRE FABRE MEDICAMENT 45 PLACE ABEL GANCE 92100 BOULOGNE. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE : Numéro AMM France 346 919-2 ou 34009 346 919 28 : 60 gélules sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium). Numéro d'AMM Tunisie 6063371. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE : Médicament non soumis à prescription médicale. INFORMATION MEDICALE PIERRE FABRE MEDICAMENT TUNISIE, Immeuble Horizon- Rue du Lac Winnipeg, 1053 Les Berges du Lac- Tunis- TUNISIE Numéro de téléphone : (+216) 71 161 446, (+216) 71 161 400. Fax : (+216) 71 861 363 PHARMACOVIGILANCE : (+216) 24 959 066, (+216) 71 161 400.

Pierre Fabre
HEALTH CARE

moveactive, prévenir, soulager, bouger
TRAUMATOLOGIE-ARTHROSE-DOULEURS



Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE DIVISION PIERRE FABRE MÉDICAMENT



Structum

Chondroïtine sulfate sodique 500 mg - Gélules

DENOMINATION DU MEDICAMENT : STRUCTUM 500 mg, gélule. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :** Chondroïtine sulfate sodique 500 mg, Pour 1 gélule. **FORME PHARMACEUTIQUE :** Gélule opaque de couleur bleue, taille 0+. **DONNEES CLINIQUES :** **Indications thérapeutiques :** Traitement symptomatique à effet différé de l'arthrose de la hanche et du genou. **Posologie et mode d'administration :** Réservé à l'adulte (plus de 15 ans) Voie orale. **Posologie :** 1 gélule à 500 mg, 2 fois par jour soit 1 g par jour. **Mode d'administration :** Les gélules sont à avaler telles quelles avec un grand verre d'eau. **Utilisation chez l'enfant :** il n'existe pas de données suffisantes permettant l'utilisation de chondroïtine sulfate chez les enfants de 0 à 18 ans. L'utilisation de chondroïtine sulfate chez l'enfant n'est donc pas recommandée. **Contre-indications :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :** Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. **Fertilité, grossesse et allaitement :** **Grossesse :** Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation de la chondroïtine sulfate chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de STRUCTUM pendant la grossesse. **Allaitement :** On ne sait pas si la chondroïtine sulfate ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés / nourrissons ne peut être exclu. STRUCTUM ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. **Fertilité :** Les études chez l'animal n'indiquent pas d'effet sur la fertilité. **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :** Aucune étude clinique correspondante n'a été menée. **Effets indésirables :** Le tableau ci-dessous indique les effets indésirables observés au cours de sept études cliniques, comprenant un total de 2244 patients dont 1154 traités par STRUCTUM. Les effets indésirables ont été classés par systèmes organes selon la classification MedDRA et sont listés ci-dessous par fréquences : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1.000, < 1/100$), rare ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$), très rare ($< 1/10.000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Aucun effet indésirable n'est apparu comme « très rare » ou « très fréquent ». **Affections du système nerveux:** Fréquent $\geq 1\%$ to 10% Sensation vertigineuse*. **Affections gastro-intestinales:** Fréquent $\geq 1\%$ to 10% Diarrhée, Douleur abdominale* Nausées. Rare $< 0.1\%$ Vomissements. **Affections de la peau et du tissus sous-cutané:** Peu fréquent $\geq 0.1\%$ to 1% Urticaire, Prurit* - Eruption cutanée* Rare $< 0.1\%$ Angioedème Erythème Troubles généraux et anomalies au site d'administration Peu fréquent $\geq 0.1\%$ to 1% Oedème facial* (* groupements du sponsor) Les termes privilégiés sont classés et groupés par HLGT; Les termes d'un même HLGT sont séparés par le symbole "-" **Déclaration des effets indésirables suspectés** La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration. **Surdosage :** Traitement symptomatique. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :** Propriétés pharmacodynamiques ANTI ARTHROSIQUE, (M : Muscle et Squelette) L'acide chondroïtine sulfurique est le constituant essentiel de la substance fondamentale osseuse et cartilagineuse. **DONNEES PHARMACEUTIQUES :** **Durée de conservation :** 3 ans. **Précautions particulières de conservation :** A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. **Nature et contenu de l'emballage extérieur :** 60 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC-PVDC/Aluminium - laque). **Précautions particulières d'élimination et de manipulation :** Pas d'exigences particulières. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :** PIERRE FABRE MEDICAMENT 45 PLACE ABEL GANCE 92100 BOULOGNE. **NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** Numéro AMM France 354 643-2 ou 34009 354 643 2 3 : 60 gélules sous plaquettes thermoformées (PVC-PVDC / Aluminium - laque) Numéro AMM Tunisie : 6063241 **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :** Médicament non soumis à prescription médicale. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :** Médicament non soumis à prescription médicale. **INFORMATION MEDICALE ET SCIENTIFIQUE :** PIERRE FABRE MEDICAMENT TUNISIE Immeuble Horizon – Rue du Lac Winnipeg – Les Berges du Lac – 1053 – Tunis – Tunisie. Tél : +216 71 161 400, +216 24 959 066, +216 71 161 446. Fax : +216 71 861 363. **PHARMACOVIGILANCE :** +216 24 959 066, +216 71 161 400..

Pierre Fabre
HEALTH CARE



Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE DIVISION PIERRE FABRE MÉDICAMENT

moveactive, prévenir, soulager, bouger
TRAUMATOLOGIE-ARTHROSE-DOULEURS



Structovial

Sodium hyaluronate 1% - Solution injectable

DENOMINATION DU MEDICAMENT : STRUCTOVIAL 10mg/1ml, solution injectable, Boite de 1 seringue (2ml) **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :** Sodium Hyaluronate 11.30. **FORME PHARMACEUTIQUE :** solution injectable. **DONNEES CLINIQUES :** Indications thérapeutiques : Douleur et raideur articulaire résultant d'une arthrose dégénérative ou post-traumatique des articulations synoviales. Posologie et mode d'administration : Sortir la seringue prête à l'emploi du blister, retirer le capuchon en caoutchouc de l'embout Luer-Lock en le tournant doucement et fixer une canule de taille appropriée sur la seringue en la tournant soigneusement. En fonction de la taille de l'articulation, jusqu'à 2 ml peuvent être administrés par voie intra-articulaire. Dans le genou, de 3 à 5 injections du produit sont recommandées à une semaine d'intervalle. Dans la hanche, la cheville et l'épaule, le nombre d'injections peut varier de 1 à 5 et devra être choisi en fonction de l'expérience clinique et du soulagement obtenu par les patients. Afin d'éviter une infection intra-articulaire, utiliser une technique d'injection aseptique stricte. Après l'administration du produit, il est recommandé de poser une poche de glace sur l'articulation traitée pendant 5 à 10 minutes afin d'éviter des douleurs et un gonflement. **Contre-indications :** Le produit ne doit pas être administré à des patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants. Ce produit étant administré par injection intra-articulaire, il ne doit pas être administré aux patients atteints d'arthrite bactérienne, afin d'éviter d'éventuelles complications. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi : Le produit doit être administré uniquement par un médecin formé à l'administration d'injections intra-articulaires. Il ou elle doit également posséder une bonne connaissance de tous les risques immunologiques et autres risques potentiels liés à l'utilisation d'un produit biologique. Le produit n'a pas été testé chez la femme enceinte, l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans. Tenir le produit hors de la vue et de la portée des enfants. Le produit est à usage unique et la seringue ne doit pas être restérilisée après utilisation. Une réutilisation du produit engendre un risque potentiel d'infection pour le patient ou l'utilisateur. Ne pas utiliser si l'emballage stérile (blister) a été ouvert et/ou endommagé. Ne pas utiliser de seringue dont l'embout a été retiré ou déplacé dans l'emballage stérile (blister). Ne pas administrer après la date de péremption. Une mise au repos relative (et non une immobilisation) pendant les 24 heures qui suivent chaque injection doit être conseillée aux patients, afin d'éviter toute pression sur les articulations traitées. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions** Actuellement, on ne dispose d'aucune information sur d'éventuelles interactions indésirables avec d'autres traitements intra-articulaires. Grossesse et allaitement Sans objet. **Effets indésirables :** Après administration, les patients peuvent ressentir divers symptômes au niveau de l'articulation traitée (douleur, sensation de chaleur, rougeur et gonflement). Les événements indésirables suivants ont été rapportés avec des produits similaires : arthralgie légère ou modérée, dans de rares cas éruption cutanée, épanchements articulaires aseptiques, prurit et crampes musculaires. Les événements indésirables suivants ont été observés dans de très rares cas : réactions allergiques, choc anaphylactique, hémarthrose, phlébite, réaction pseudoseptique, réaction inflammatoire aigue sévère, rhinopharyngite, raideur articulaire, tendinite, bursite, fièvre et myalgie. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :** **Propriétés pharmacodynamiques :** RHUMATOLOGIE : Médicament d'appoint des affections rhumatisantes : Chez les patients atteints d'une maladie articulaire dégénérative (arthrose), la viscoélasticité du liquide synovial est significativement altérée. Cette altération engendre un stress mécanique sur l'articulation et entraîne la dégradation du cartilage articulaire, ce qui provoque une limitation de la mobilité articulaire et des douleurs. Grâce à ses propriétés de lubrification et d'amortissement des chocs, ce produit permet de réduire la douleur et d'améliorer la mobilité articulaire. Cet effet peut durer plusieurs mois après un cycle de traitement de trois à cinq injections intra-articulaires. **DONNEES PHARMACEUTIQUES :** Durée de conservation : 3 ans Précautions particulières de conservation A conserver à température ambiante (2-25°C/36-77°F) et à l'abri du gel et de l'humidité. Nature et contenu de l'emballage extérieur : Seringue pré-remplie en verre incolore de type I. Papier stérile Perfecseal (coated medical paper). Thermofoil Purelay Pharm FG100/E. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :** PIERRE FABRE MEDICAMENT 45 Place Abel Gance 92100 Boulogne – France NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE 6063361 (Tunisie). **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :** Médicament non soumis à prescription médicale. **INFORMATION MEDICALE** Pierre Fabre Médicament Production Tunisie, Immeuble Horizon- Rue du Lac Winnipeg, 1053 Les Berges du Lac- Tunis- TUNISIE Numéro de téléphone : (+216) 71 161 446, (+216) 24 959 066 **PHARMACOVIGILANCE :** (+216) 71 161 400, (+216) 24 959 066

Pierre Fabre
HEALTH CARE

moveactive, prévenir, soulager, bouger
TRAUMATOLOGIE-ARTHROSE-DOULEURS



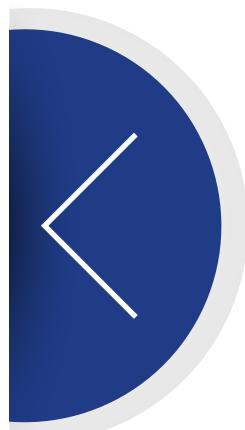
Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE DIVISION PIERRE FABRE MÉDICAMENT



Structofresh

Lévomenthol 3% - Alcool isopropylique 30%

STRUCTOFRESH Gel. **Indication:** Le gel STRUCTOFRESH soulage rapidement les douleurs d'origine musculaire, articulaire et post-traumatique grâce à son effet froid. **Mode d'emploi :** Appliquer STRUCTOFRESH en massant légèrement 3 à 4 fois par jour sur les zones douloureuses. Après chaque utilisation, se rincer les mains soigneusement et bien refermer le tube. Si les douleurs persistent plus de 5 jours ou si une irritation se développe après application, arrêter l'utilisation du gel et consulter votre médecin ou votre pharmacien. Utiliser dans les 6 mois après ouverture. **Contre-indications :** Ne pas utiliser en cas d'allergie à l'un des composants. Ne pas utiliser chez les personnes atteintes de la maladie de Raynaud. Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 6 ans. Ne pas utiliser chez la femme enceinte ou allaitante. Ne pas utiliser sur les yeux et les autres muqueuses, les plaies ouvertes, la peau abîmée ou irritée. **Précautions d'emploi:** Ne pas laisser à la portée et à la vue des enfants. Ne pas avaler. Ne pas utiliser à proximité d'une source de chaleur ou d'une flamme. Ne pas utiliser sous pansement ou bandage. **Conditions de stockage :** conserver à l'abri de la chaleur. **Effet indésirable:** irritation cutanée. Pierre Fabre Consumer Health Care UNE DIVISION PIERRE FABRE MEDICAMENT. **Fabricant :** Pierre Fabre Médicament Production Tunisie SA 13, Boulevard de l'environnement Fondouk Choucha. BEN AROUS TUNISIE. **INFORMATION MEDICALE:** Pierre Fabre Médicament Production Tunisie, Immeuble Horizon- Rue du Lac Winnipeg, 1053 Les Berges du Lac- Tunis- TUNISIE Numéro de téléphone : (+216) 71 161 446, (+216) 24 959 066 **MATERIOVIGILANCE :** (+216) 71 161 400, (+216) 24 959 066



Pierre Fabre
HEALTH CARE

moveactive, prévenir, soulager, bouger
TRAUMATOLOGIE-ARTHROSE-DOULEURS



Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE DIVISION PIERRE FABRE MÉDICAMENT



Cliptol Gel

Ibuprofène 5% - Lévomenthol 3%

DENOMINATION DU MEDICAMENT : CLIPTOL, gel. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :** Ibuprofène 5,0 g, Lévomenthol 3,0 g Pour 100 g de gel. Excipient à effet notoire: propylène glycol (10 g/100 g). **FORME PHARMACEUTIQUE :** Gel. Gel incolore exempt de particules visibles avec une odeur de menthe. **DONNEES CLINIQUES :** Indications thérapeutiques : Traitement de la douleur et du gonflement en traumatologie bénigne: entorses, contusions, traumatologie sportive. Posologie et mode d'administration Réservé à l'adulte (plus de 15 ans). Usage externe. Appliquer une mince couche sur la zone douloureuse et masser légèrement jusqu'à absorption. Répéter si nécessaire jusqu'à 3 fois par jour maximum, en respectant un minimum de 4 heures entre chaque application. Pour chaque application, appliquer environ 10 à 40 mm de gel. Contre-indications : Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes: · à partir du 6^{ème} mois de grossesse, antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise d'ibuprofène ou de substances d'activité proches telles que autres AINS, aspirine. · hypersensibilité au lévomenthol ou à l'un des excipients, · sur une peau lesée, quelle que soit la lésion: dermatoses suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie, · en association avec un autre topique sur la même zone. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi : · Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux. · L'apparition d'une éruption cutanée impose l'arrêt immédiat du traitement. · Ne pas utiliser sous pansement occlusif. · L'ibuprofène par voie orale pouvant aggraver une insuffisance rénale préexistante ou un ulcère gastroduodénal en évolution, ce médicament doit être utilisé sur avis médical en cas d'antécédents rénaux. · Par extension des autres voies d'administration, l'usage de CLIPTOL gel, comme tout autre médicament connu pour inhiber la synthèse de la cyclooxygénase (prostaglandine synthétase), peut diminuer la fertilité. L'arrêt de CLIPTOL gel doit être envisagé chez les femmes présentant des troubles de la fécondation ou en cours d'investigation pour infertilité. · Les effets indésirables peuvent être réduits en utilisant la dose minimale efficace, pour une durée la plus courte possible. · En l'absence d'amélioration, voire en cas d'aggravation, le tableau clinique doit être réévalué. · Bien se laver les mains après chaque utilisation, sauf si elles font parties de la zone à traiter. · Ce médicament contient du propylène glycol et peut provoquer des irritations cutanées. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions : L'utilisation simultanée d'aspirine ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peut augmenter le risque d'effets secondaires indésirables. En raison du faible passage systémique dans les conditions normales d'utilisation, les interactions décrites pour une administration orale des AINS restent peu probables. Grossesse et allaitement : Grossesse : Dans l'espèce humaine, aucun effet malformatif particulier n'a été signalé. Cependant, des études épidémiologiques complémentaires sont nécessaires afin de confirmer l'absence de risque. Au delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus), tous les inhibiteurs de synthèse des prostaglandines peuvent exposer: · le fœtus à: o une toxicité cardio-pulmonaire (hypertension artérielle pulmonaire avec fermeture prématurée du canal artériel), o un dysfonctionnement rénal pouvant aller jusqu'à l'insuffisance rénale avec oligoamnios. · la mère et l'enfant, en fin de grossesse, à un allongement éventuel du temps de saignement. En conséquence, la prescription d'AINS ne doit être envisagée que si nécessaire pendant les 5 premiers mois de la grossesse. En dehors d'utilisations obstétricales extrêmement limitées, et qui justifient une surveillance spécialisée, la prescription d'AINS est contre-indiquée à partir du 6^{ème} mois. Allaitement : Les AINS passant dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines : L'utilisation de l'Ibuprofène par voie topique n'a pas d'effets connus sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Effets indésirables : Effets indésirables liés à la voie d'administration : · réactions au point d'application: éruption cutanée étendue, prurit, urticaire, dessèchement, rougeurs, sensations de brûlures, dermatites de contact. Effets indésirables systémiques liés à l'ibuprofène : · des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées suite au traitement par l'ibuprofène : o manifestations anaphylactiques, o respiratoires: asthme, asthme aggravé, dyspnée et bronchospasme chez les patients souffrant de ces pathologies ou à antécédents d'allergie. o cutanées: éruptions, prurit, urticaire, purpura, œdème de Quincke et moins fréquemment réactions bulleuses (nécrolyse épidermique, érythème polymorphe). o autres effets: ils sont fonction du passage transdermique du principe actif et donc de la quantité de gel appliquée, de la surface traitée, du degré d'intégrité cutanée, de la durée du traitement et de l'utilisation ou non d'un pansement occlusif. Bien qu'extrêmement rares avec la voie topique, ces effets sont douleurs abdominales, dyspepsie et insuffisance rénale. Déclaration des effets indésirables suspectés : La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration. Surdosage : Un surdosage avec un produit d'application locale est peu probable. Signes d'un surdosage: maux de tête, vomissements, somnolence et hypotension. Corriger tout désordre hydroélectrolytique sévère. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES : Propriétés pharmacodynamiques : Classe pharmacothérapeutique: TOPIQUE POUR DOULEURS ARTICULAIRE ET MUSCULAIRE, Code ATC: M02AA13. L'ibuprofène inhibe la synthèse des prostaglandines. Sous forme de gel, il possède une activité anti-inflammatoire et antalgique. Le menthol appliqué localement est rubéifiant et révulsif. Il apaise les douleurs musculaires, tendineuses et articulaires. L'activité du menthol s'exerce sur les terminaisons nerveuses de la peau. Propriétés pharmacocinétiques : La biodisponibilité du gel d'ibuprofène est d'environ 5 % par rapport à une administration orale. Les taux plasmatiques sont peu élevés, réduisant ainsi le risque d'effets secondaires alors qu'au point d'application, les concentrations tissulaires en ibuprofène sont plus importantes. **DONNEES PHARMACEUTIQUES** : Durée de conservation : 3 ans. Précautions particulières de conservation A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Nature et contenu de l'emballage extérieur : Tube souple en aluminium avec un revêtement en résine époxy et un bouchon en polyéthylène haute densité rempli à un poids moyen de 50 g de gel. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. Précautions particulières d'élimination et de manipulation : Pas d'exigences particulières. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : PIERRE FABRE MEDICAMENT 45, PLACE ABEL GANCE 92654 BOULOGNE CEDEX. **NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : 348 452-4 ou 34009 348 452 4 6: 50 g tube (Aluminium verni). AMM Tunisie : 6063301. **CONDITIONS DE PRESCRIPTIONS ET DE DELIVRANCE** : Médicament non soumis à prescription médicale. **INFORMATION MEDICALE ET SCIENTIFIQUE** : PIERRE FABRE MEDICAMENT TUNISIE Immeuble Horizon – Rue du Lac Winnipeg – Les Berges du Lac – 1053 – Tunis – Tunisie. Tél : +216 71 161 400, +216 24 959 066, +216 71 161 446. Fax : +216 71 861 363. **PHARMACOVIGILANCE** : +216 24 959 066, +216 71 161 400

Pierre Fabre
HEALTH CARE

moveactive, prévenir, soulager, bouger
TRAUMATOLOGIE-ARTHROSE-DOULEURS



Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE DIVISION PIERRE FABRE MÉDICAMENT



Klipal® Codéine

Paracétamol • Phosphate de codéine hémihydraté

DENOMINATION DU MEDICAMENT KLIPAL CODEINE 600 mg/50 mg, comprimé, KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** KLIPAL CODEINE 600 mg/50 mg, comprimé Paracétamol 600,00 mg, Phosphate de codéine hémihydraté 50,00 mg (ce qui équivaut à 36,8 mg de codéine base) Pour un comprimé. Excipients à effet notoire : laque aluminique de jaune orangé S (E110), métabisulfite de sodium (E223). KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé Paracétamol 300,00 mg, Phosphate de codéine hémihydraté 25,00 mg (ce qui équivaut à 18,4 mg de codéine base) Pour un comprimé. Excipients à effet notoire : laque aluminique de jaune orangé S (E110), métabisulfite de sodium (E223). **FORME PHARMACEUTIQUE** : KLIPAL CODEINE 600 mg/50 mg, comprimé, Comprimé. Les comprimés sont de couleur orange clair avec une barre de cassure sur un des côtés. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales. **KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé** Comprimé. Les comprimés sont de couleur orange clair. **DONNEES CLINIQUES : Indications thérapeutiques** KLIPAL CODEINE 600 mg/50 mg, comprimé est indiqué chez les patients âgés de plus de 15 ans et de plus de 50 kg pour le traitement des douleurs aigues d'intensité modérée qui ne peuvent pas être soulagées par d'autres antalgiques comme le paracétamol ou l'ibuprofène (seul). KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé est indiqué chez les patients âgés de plus de 15 ans pour le traitement des douleurs aigues d'intensité modérée qui ne peuvent pas être soulagées par d'autres antalgiques comme le paracétamol ou l'ibuprofène (seul). Posologie et mode d'administration : KLIPAL CODEINE 600 mg/50 mg, comprimé Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'adolescent de plus de 50 kg à partir de 15 ans. KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'adolescent à partir de 15 ans Posologie La posologie doit être adaptée à l'intensité de la douleur ; la plus faible dose efficace doit généralement être utilisée, pour la durée la plus courte possible. Cette dose peut être prise jusqu'à 4 fois par jour en respectant un intervalle de 6 heures entre chaque prise. La durée du traitement ne devra pas dépasser 3 jours et si la douleur n'est pas soulagée, il est recommandé aux patients/soignants de prendre l'avantage d'un médecin. Adultes KLIPAL CODEINE 600 mg/50 mg, comprimé 1 comprimé, à renouveler si nécessaire au bout de 6 heures minimum, sans dépasser 4 comprimés par jour. (posologie maximale). KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé 1 comprimé, à renouveler si nécessaire au bout de 6 heures, ou éventuellement 2 comprimés en cas de douleur intense. Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 6 comprimés par jour. Cependant, en cas de douleurs plus intenses, cette posologie peut être augmentée jusqu'à 8 comprimés par jour (posologie maximale). Population pédiatrique Enfants âgés de moins de 12 ans La codéine ne doit pas être utilisée chez les enfants de moins de 12 ans à cause du risque de toxicité opioïde lié à la métabolisation variable et non prédictive de la codéine en morphine. Enfants âgés de 12 à 15 ans KLIPAL CODEINE 600 mg/50 mg, comprimé KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg ne doit pas être utilisé chez les enfants de 12 à 15 ans. Adolescents âgés de 15 à 18 ans La dose quotidienne recommandée est : · d'environ 60 mg/kg/jour de paracétamol à répartir en 4 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures, · d'environ 3 mg/kg/jour de codéine à répartir en 4 prises, soit environ 0,5 à 1 mg/kg toutes les 6 heures. Il est impératif de respecter les posologies définies en fonction du poids de l'adolescent : · Adolescents de moins de 50kg : utiliser une autre forme, · Adolescents de plus de 50 kg : 1 comprimé par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures minimum, sans dépasser 4 comprimés par jour. Populations particulières Sujet âgé La posologie initiale doit être diminuée de moitié par rapport à la posologie conseillée chez l'adulte, et pourra éventuellement être augmentée en fonction de la tolérance et des besoins. Insuffisance rénale En cas d'insuffisance rénale, il existe un risque d'accumulation de codéine et de paracétamol. En conséquence : · l'intervalle entre deux prises sera au minimum de 8 heures, · une réduction de la dose doit être envisagée, · chez l'adolescent à partir de 15 ans, une surveillance rapprochée doit être mise en place. Insuffisance hépatique : · Chez les patients présentant une insuffisance hépatique, une diminution de la dose initiale et/ou une augmentation de l'intervalle entre deux doses devrait être envisagée. La dose peut ensuite être augmentée si nécessaire en fonction de la réponse clinique et de la tolérance. Autres La dose totale quotidienne maximale de paracétamol ne doit pas excéder 60 mg/kg/jour (sans dépasser 3 g/j) dans les situations suivantes : · adultes de moins de 50 kg, · insuffisance hépatocellulaire légère à modérée, · alcoolisme chronique, · malnutrition chronique, · déshydratation. Doses maximales recommandées Attention : prendre en compte l'ensemble des médicaments pour éviter un surdosage, y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription. La dose totale quotidienne maximale de codéine ne doit pas excéder 240 mg. La dose totale quotidienne maximale de paracétamol ne doit pas excéder : · 4 g par jour chez l'adulte et l'adolescent de plus de 50 kg. Fréquence d'administration : Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur : · chez l'adulte et l'adolescent, elles doivent être espacées d'au moins 6 heures. **Mode d'administration** Voie orale. Les comprimés sont à avaler tels quels avec un verre d'eau. Contre-indications : · Enfant de moins de 15 ans, · Hypersensibilité à l'un des excipients. Liées au paracétamol · Hypersensibilité au paracétamol, · Insuffisance hépatocellulaire sévère. Liées à la codéine · Hypersensibilité à la codéine, · Chez les patients asthmatiques et insuffisants respiratoires quel que soit le degré de l'insuffisance respiratoire, en raison de l'effet dépresseur de la codéine sur les centres respiratoires, · Utilisation concomitante de la codéine avec l'oxybate de sodium, · Au cours de l'allaitement, · Chez tous les patients de moins de 18 ans après amygdalectomie et/ou adénoïdectomie dans le cadre d'un syndrome d'apnée obstructive du sommeil, en raison de l'augmentation du risque d'événement indésirable grave pouvant mettre en jeu le pronostic vital, · Chez les patients connus pour être des métaboliseurs CYP2D6 ultra-rapides. Mises en garde spéciales Pour éviter un risque de surdosage : vérifier l'absence de codéine et de paracétamol dans la composition d'autres médicaments, y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription. · respecter les doses maximales recommandées. L'usage prolongé de codéine peut conduire à un état de dépendance. Les douleurs par désafférentation (douleurs neurogènes) ne répondent pas à l'association codéine paracétamol. Dans le cadre de la prise en charge de la douleur chez l'enfant, l'administration de codéine nécessite impérativement une prescription médicale. La surveillance doit porter notamment sur la vigilance de l'enfant : avant la prise de ce médicament, assurez-vous que l'enfant ne présente pas de tendance excessive ou anormale à la somnolence. Risque lié à l'utilisation concomitante de médicaments sédatifs tels que benzodiazépines ou médicaments apparentés : L'utilisation concomitante de Klipal et de médicaments sédatifs tels que benzodiazépines ou des médicaments apparentés peut entraîner sédation, dépression respiratoire, coma et le décès. En raison de ces risques, la prescription concomitante avec ces médicaments sédatifs devrait être réservée aux patients pour lesquels il n'existe pas d'autres options thérapeutiques. Dans le cas d'une décision de prescrire Klipal en même temps que des médicaments sédatifs, la dose efficace la plus faible doit être utilisée, et la durée du traitement doit être aussi courte que possible. Les patients devront être étroitement surveillés afin de détecter des signes et symptômes de dépression respiratoire et de sédation. Par conséquent, il est fortement recommandé d'informer les patients et les aidants d'être attentifs à ces symptômes. Ce médicament contient du « sulfite » et peut provoquer des réactions allergiques sévères et un bronchospasme. Ce médicament contient un agent colorant azoté (E110) et peut provoquer des réactions allergiques. Précautions d'emploi Sujet âgé : diminuer la posologie initiale de moitié par rapport à la posologie recommandée, et l'augmenter éventuellement secondairement en fonction de la tolérance et des besoins. Insuffisance rénale : chez le patient atteint d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine comprise entre 15 et 29 ml/min), l'intervalle entre deux doses devra être d'au moins 8 heures. Insuffisance hépatique : une diminution de la dose initiale et/ou une augmentation de l'intervalle entre deux doses devrait être envisagée. La dose peut ensuite être augmentée si nécessaire en fonction de la réponse clinique et de la tolérance. Liées au paracétamol : Le paracétamol est à utiliser avec précaution en cas de : · poids < 50 kg, · insuffisance hépatocellulaire légère à modérée, · insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine comprise entre 15 et 29 ml/min), · alcoolisme chronique, · malnutrition chronique (réserves basses en glutathion hépatique), · déshydratation. En cas de découverte d'une hépatite virale aiguë, il convient d'arrêter le traitement. Liées à la codéine : L'absorption d'alcool pendant le traitement est déconseillée en raison de la présence de codéine. En cas d'hypertension intracrânienne, la codéine risque d'augmenter l'importance de cette hypertension. En cas de toux productive, la codéine peut entrer l'expectoration. Chez le patient cholécystectomisé, la codéine peut provoquer un syndrome douloureux abdominal aigu de type bilaire ou pancréatique, le plus souvent associé à des anomalies biologiques, évocateur d'un spasme du sphincter d'Oddi. Métabolisme CYP2D6 : La codéine est métabolisée en morphine par l'enzyme hépatique CYP2D6, son métabolite actif. En cas de déficit ou d'absence de cette enzyme, l'effet analgésique attendu ne sera pas obtenu. Il est estimé que jusqu'à 7% de la population caucasienne peut présenter ce déficit. Cependant, si le patient est un métaboliseur rapide ou ultra-rapide, il a un risque augmenté, même à dose thérapeutique, de développer des effets indésirables dus à la toxicité des opioïdes. Ces patients transforment la codéine en morphine rapidement, en conséquence leur taux de morphine dans le serum est plus élevé qu'attendu. Les symptômes généraux de la toxicité des opioïdes incluent une confusion, une somnolence, une respiration superficielle, un myosis, des nausées, des vomissements, une constipation et un manque d'appétit. Dans les cas graves, les patients peuvent présenter des symptômes de dépression respiratoire et circulatoire, pouvant mettre en jeu le pronostic vital et être dans de très rares cas mortels. Les prévalences estimées des métaboliseurs ultra-rapides dans les différentes populations sont résumées ci-dessous :

Population	Prévalence %
Africains/Ethiopiens	29%
Afro-Américains	3,4% to 6,5%
Asiatiques	1,2% to 2%
Caucasiens	3,6% to 6,5%
Grecs	6,0%
Hongrois	1,9%
Européens du nord	1%-2%

Population pédiatrique Utilisation en post-opératoire chez les enfants Des cas publiés dans la littérature ont montré que la codéine utilisée en post-opératoire chez les enfants après une amygdalectomie et/ou une adénoïdectomie dans le cadre d'un syndrome d'apnée obstructive du sommeil, entraîne des effets indésirables rares mais pouvant mettre en jeu le pronostic vital voire entraîner le décès. Tous ces enfants avaient reçu de la codéine aux doses recommandées ; cependant des éléments permettaient de mettre en évidence que ces enfants étaient des métaboliseurs rapides ou ultra-rapides de la codéine en morphine. Enfants présentant une fonction respiratoire altérée La codéine n'est pas recommandée chez les enfants pouvant présenter une fonction respiratoire altérée du fait de désordres neuromusculaires, d'affections cardiaques ou respiratoires sévères, d'infections des voies respiratoires supérieures ou pulmonaires, de traumatismes multiples ou de procédures chirurgicales longues. Ces facteurs peuvent aggraver les symptômes de la toxicité de la morphine. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions *: Fertilité, grossesse et allaitement : * Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines : * Effets indésirables : Les effets indésirables sont classés par système-organes. Leurs fréquences sont définies de la façon suivante : Très fréquent ($\geq 1/10$) Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) Peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$) Rare ($\geq 1/10000$ à $< 1/1000$) Très rare (< 1/10 000) Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) LIENS AU PARACETAMOL : Affections hématologiques et du système lymphatique - Très rares : thrombopénie, leucopénie et neutropénie. Affections du système immunitaire - Rares : réactions d'hypersensibilité à type de choc anaphylactique, œdème de Quincke, érythème, urticaire, rash cutané. Leur survenue impose l'arrêt définitif de ce médicament et des médicaments apparentés. Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Très rares : réactions cutanées graves. LIENS A LA CODEINE : Aux doses thérapeutiques, les effets indésirables de la codéine sont de même type que ceux des autres opiacés mais ils sont plus rares et modérés. Affections du système immunitaire : Fréquence indéterminée : réactions d'hypersensibilité (prurit, urticaire et rash). Affections psychiatriques : Fréquence indéterminée : euphorie, dysphorie, dépendance, syndrome de sevrage. Affections du système nerveux : Fréquence indéterminée : somnolence, états vertigineux, sédation. Affections oculaires : Fréquence indéterminée : myosis. Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : Fréquence indéterminée : bronchospasme, dépression respiratoire. Affections gastro-intestinales : Fréquence indéterminée : constipation, nausées, vomissements, pancréatite. Affections hépatobiliennes : Fréquence indéterminée : syndrome douloureux abdominal aigu de type bilaire ou pancréatique, évocateur d'un spasme du sphincter d'Oddi, survenant particulièrement chez les patients cholécystectomisés. Affections du rein et des voies urinaires : Fréquence indéterminée : Réention urinaire. Troubles généraux et anomalies

au site d'administration · Fréquence indéterminée : Il existe un risque de dépendance et de syndrome de sevrage à l'arrêt brutal, qui peut être observé chez le nouveau-né de mère intoxiquée à la codéine. Déclaration des effets indésirables suspectés La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration. **Surdosage : SURDOSAGE AU PARACETAMOL:** Le risque d'une intoxication grave (surdosage thérapeutique ou intoxication accidentelle) peut être particulièrement élevé chez les sujets âgés, chez les jeunes enfants, chez les patients avec une atteinte hépatique, en cas d'alcoolisme chronique, chez les patients souffrant de malnutrition chronique. Dans ces cas, l'intoxication peut être mortelle. Symptômes : Nausées, vomissements, anorexie, pâleur, douleurs abdominales apparaissent généralement dans les 24 premières heures. Un surdosage, à partir de 10 g de paracétamol en une seule prise chez l'adulte et 150 mg/kg de poids corporel en une seule prise chez l'enfant, provoque une cytolysé hépatique susceptible d'aboutir à une nécrose complète et irréversible se traduisant par une insuffisance hépatocellulaire, une acidose métabolique, une encéphalopathie pouvant aller jusqu'au coma et à la mort. Simultanément, on observe une augmentation des transaminases hépatiques, de la lactate-déshydrogénase, de la bilirubine et une diminution du taux de prothrombine pouvant apparaître 12 à 48 heures après l'ingestion. Des cas d'insuffisance rénale aiguë ont été observés dans un contexte de surdosage au paracétamol. Conduite d'urgence : Arrêter le traitement. Transfert immédiat en milieu hospitalier. Prélever un tube de sang pour faire le dosage plasmatique initial de paracétamol. Évacuation rapide du produit ingéré, par lavage gastrique. Le traitement du surdosage comprend classiquement l'administration aussi précoce que possible de l'antidote N-acétylcystéine par voie I.V. ou voie orale si possible avant la dixième heure. Traitement symptomatique. **SURDOSAGE EN CODEINE: Signes chez l'adulte:** · Dépression aiguë des centres respiratoires (cyanose, ralentissement respiratoire), somnolence, rash, vomissements, prurit, ataxie, œdème pulmonaire (plus rare) convulsions, troubles de la conscience allant jusqu'au coma. Signes chez l'enfant (seuil toxique: 2 mg/kg en prise unique): · Ralentissement de la fréquence respiratoire, pauses respiratoires, myosis, convulsions, signes d'histaminolibération: "bouffissure du visage", éruption urticarienne, collapsus, rétention urinaire. Conduite d'urgence: · Arrêter le traitement. Assistance respiratoire. Administration de naloxone. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :** Propriétés pharmacodynamiques : Classe pharmacothérapeutique : Opioïdes en association avec des analgésiques non opioïdes code ATC : N02 AJ06. Association de deux principes actifs : paracétamol : antalgique, antipyrrétique. Le paracétamol a un mécanisme d'action central et périphérique, · codéine phosphate hémihydraté : antalgique opioïde. L'association de paracétamol et de phosphate de codéine possède une activité antalgique significativement supérieure à celle de ses composants pris isolément, avec un effet plus prolongé dans le temps. La codéine est un antalgique à faible action centrale. Elle exerce son effet grâce à son action sur les récepteurs opioïdes μ bien que son affinité pour ces récepteurs soit faible. Son effet analgésique est du à sa conversion en morphine. La codéine, en particulier lorsqu'elle est associée à d'autres antalgiques comme le paracétamol a montré son efficacité dans le traitement des douleurs nociceptives. Propriétés pharmacocinétiques : *. Données de sécurité préclinique. Aucune étude animale n'est disponible concernant l'association de paracétamol et de codéine. Lié au paracétamol : Les études précliniques de génotoxicité, de toxicité à dose répétée et de cancérogénèse n'ont pas montré de risque particulier pour l'homme aux doses thérapeutiques. Aucune étude conventionnelle s'appuyant sur les normes actuellement admises pour évaluer la toxicité pour la reproduction et le développement n'est disponible. Lié à la codéine : Les études précliniques de génotoxicité, de toxicité à dose répétée, de reprotoxicité et de cancérogénèse n'ont pas montré de risque particulier pour l'homme aux doses thérapeutiques. A dose maternotoxicité, une toxicité foetale a été observée chez l'animal. Les études réalisées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène. **DONNEES PHARMACEUTIQUES** Durée de conservation 24 mois. Nature et contenance du réipient Plaque thermoformée (PVC/Aluminium). PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE Numéro d'AMM Tunisie : KLIPAL CODEINE 600 mg/50 mg, comprimé 9323031: 12 comprimés sous plaque thermoformée KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé 9323032 : 16 comprimés sous plaque thermoformée CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE Liste I (Tableau A) TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION TUNISIE Immeuble Horizon- Rue du Lac Winnipeg 1053 Les Berges du Lac- Tunis- TUNISIE FABRICANT PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION TUNISIE 13, Boulevard de l'environnement Fondouk Choucha 2013 Ben Arous INFORMATION MEDICALE PIERRE FABRE MEDICAMENT TUNISIE, Immeuble Horizon- Rue du Lac Winnipeg, 1053 Les Berges du Lac- Tunis- TUNISIE Numéro de téléphone : (+216) 71 161 446, +216 71 161 400. Fax : +216 71 861 363 PHARMACOVIGILANCE : (+216) 24 959 066, (+216) 71 161 400

* Pour une information complète, se reporter au Résumé du Caractéristique du Produit disponible sur le site de l'ANSM

Pierre Fabre
HEALTH CARE

moveactive, prévenir, soulager, bouger
TRAUMATOLOGIE - ARTHROSE - DOULEURS



Pierre Fabre
Consumer Health Care
UNE DIVISION PIERRE FABRE MÉDICAMENT