

DICLOMAX[®]

(Diclofénac sodique)

PROPRIETES

Diclomax est un anti-inflammatoire non stéroïdien, avec des propriétés analgésique, anti-rhumatismale et antipyrétique. Son mode d'action est probablement due à sa capacité d'inhiber la biosynthèse des prostaglandines. Diclomax est rapidement et complètement absorbé par le tractus digestif avec des pics plasmatiques atteints 2 heures après ingestion d'un comprimé de 50 mg et une heure après administration rectale.

INDICATIONS

Diclomax est indiqué dans le soulagement de la douleur et l'inflammation de l'arthrite rhumatoïde, l'ostéoarthrite, l'arthrite rhumatoïde juvénile, la spondylite ankylosante, syndrome douloureux de la colonne vertébrale, la goutte aiguë, inflammation douloureuse postopératoire et post-traumatique, tuméfaction (ex: suite à une chirurgie orthopédique ou dentaire), dysménorrhée primaire, et dans les crises de migraine (Diclomax en suppositoires).

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Adultes:

La dose quotidienne initiale est de 100 - 150 mg divisée en 2 - 3 prises. Pour le traitement à long terme, ou dans les formes modérées 75 - 100 mg / jour divisé en 2 - 3 prises sont généralement suffisantes. Dans la dysménorrhée primaire, la dose est en général de 50 - 150 mg / jour. Elle peut être graduellement augmentée, si c'est nécessaire à un maximum de 200 mg / jour divisée en 2 - 3 prises. Le traitement des crises de migraine avec Diclomax en suppositoires doit débuter avec une dose de 100 mg des les premiers signes. Dans le cas où le soulagement de la douleur n'est pas suffisant 4 heures après l'administration de la première dose, une autre dose de 100 mg peut être prise le même jour. Aucune donnée n'est disponible relative au traitement des crises de migraine avec Diclomax pendant plus d'un jour. Pour prévenir les douleurs nocturnes et la raideur matinale, le traitement pendant la journée peut être complété par un suppositoire au coucher (jusqu'à une dose maximum quotidienne de 150 mg).

Enfants:

Les enfants d'un an et plus peuvent prendre 0,5 - 2 mg / kg / jour en 2 - 3 prises selon la sévérité de l'affection. Pour le traitement de l'arthrite rhumatoïde juvénile, la dose quotidienne peut être augmentée jusqu'à un maximum de 3 mg / kg en plusieurs prises.

CONTRE- INDICATIONS

Ulcère peptique, hypersensibilité au diclofénac sodique. Comme les autres AINSs, le diclofénac est contre-indiqué chez les patients chez qui les crises d'asthme, d'urticaire et de rhinite aiguë sont causées par la prise d'aspirine ou autres AINSs. Le diclofénac en suppositoires est contre-indiqué en cas de proctite.

MISE EN GARDE

Les patients souffrant de somnolence ou autres troubles du SNC pendant le traitement au diclofénac ne doivent pas conduire ni opérer sur des machines.

Grossesse et allaitement:

1er et 2ème trimestre: Des études effectuées sur des animaux n'ont montré aucun risque pour le fœtus, mais aucune étude contrôlée chez la femme enceinte n'est disponible. (FDA Grossesse catégorie B). Le diclofénac sodique ne doit pas être pris pendant le 3ème trimestre de la grossesse du fait du risque de la fermeture prématurée du canal artériel et la suppression des contractions utérines (FDA Grossesse catégorie D). Le diclofénac sodique est excrété dans le lait maternel en faibles quantités, aucun effet nocif n'est exercé sur l'enfant.

PRECAUTIONS

Le diclofénac sodique doit être utilisé avec précaution chez les patients ayant des antécédents de maladies digestives ou d'hémorragie, les patients souffrant de maladies cardio-vasculaires, les patients souffrant de troubles sévères hépatique et rénal, et chez les patients sous diurétiques ou des AINSDs ou des corticostéroïdes. Malgré que les études n'ont montré aucune interaction du diclofénac avec les anticoagulants, du type Warfarine, des précautions doivent être prises. Comme les autres AINSDs, le diclofénac peut augmenter les niveaux plasmiqes de la Digoxine, Methotrexate, et Cyclosporine.

EFFETS SECONDAIRES

Le diclofénac sodique est en général bien toléré. Les effets secondaires sont bénins et rares telle que dyspepsie, nausée, réactions cutanées (ex: rarement urticaire), symptômes mineurs SNC telle que céphalée, et somnolence. Valeurs d'aminotransférases sériques (SGOT, SGPT) élevées sont quelques fois apparues.

La thrombocytopénie et l'anémie hémolytique ainsi que des troubles rénaux (ex: hématurie, protéinurie) ont été notés chez des cas isolés. Des rares cas de réactions d'hypersensibilité tel que l'asthme peuvent survenir.

SURDOSAGE

En cas de surdosage, prendre les mesures nécessaires de surveillance en faisant un lavage gastrique et en administrant du charbon actif.

PRESENTATION

Comprimés

Diclomax 25 : Diclofénac sodique BP 25 mg / Comprimé.

Diclomax 50 : Diclofénac sodique BP 50 mg / Comprimé.

Diclomax Retard : Diclofénac sodique BP100 mg / Comprimé.

Suppositoires

Diclomax 12.5 : Diclofénac sodique BP 12. 5 mg / Suppositoire.

Diclomax 50 : Diclofénac sodique BP 50 mg / Suppositoire.

Diclomax 100 : Diclofénac sodique BP 100 mg / Suppositoire.

CECI EST UN MEDICAMENT

- . Un Médicament est un produit qui affecte votre santé et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.
- . Suivre strictement la prescription médicale et le mode d'utilisation ainsi que les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.
- . Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses bienfaits et ses risques.
- . Ne pas interrompre le traitement prescrit.
- . Ne pas reprendre le traitement sans avis médical.

Tenir hors de la portée des enfants