

Praxilène® 200 mg

Naftidrofuryl hydrogénéoxalate comprimés pelliculés

Composition

Un comprimé pelliculé de Praxilène 200 mg contient 200 mg de naftidrofuryl hydrogénéoxalate comme substance active.

Excipients : Eudragit RSPO, Compritol 888, lactose, talc, stéarate de magnésium, Eudragit NE 30 D, hypromellose, Macrogol 4000.

Propriétés

Praxilène est un médicament vasodilatateur et anti-ischémique.

Indication

Ce médicament traite les symptômes :

- de l'artériopathie oblitérante périphérique de stade II (maladie des artères des membres inférieurs, responsable de crampes douloureuses à la marche),
- de l'insuffisance vasculaire cérébrale mineure liée au vieillissement, du syndrome de Raynaud (spasme des artérioles, généralement des doigts et des orteils).

Contre-indications

Praxilène **ne doit pas être utilisé** chez les patients présentant :
une hypersensibilité au naftidrofuryl ou à l'un des excipients qu'il contient,

- des antécédents de cristaux d'oxalate dans l'urine,
- des antécédents de lithiase rénale calcique récidivante.

Gravité et allaitement

Praxilène est principalement utilisé chez les patients âgés. La tolérance de Praxilène chez la femme enceinte n'a donc pas été étudiée ou insuffisamment. En conséquence, la prescription de Praxilène à la femme enceinte est déconseillée.

Aucune information n'est disponible en ce qui concerne la femme qui allaite. Praxilène ne doit donc pas être pris au cours de l'allaitement.

Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

La prise de Praxilène sans liquide avant de se coucher ou de s'allonger peut entraîner une lésion de l'œsophage. Les gélules doivent donc être avalées impérativement avec un grand verre d'eau

Un comprimé dosé à 200 mg contient 38 mg d'oxalate. La présence d'oxalate peut modifier l'urine et accroître le risque de lithiase rénale.

Il est donc recommandé de boire beaucoup d'eau pendant toute la durée du traitement afin de maintenir une diurèse adéquate

Praxilène 200 mg comprimés pelliculés contenant du lactose, il est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficience en lactase.

Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets de Praxilène sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

effets indésirables

Comme tous les médicaments, Praxilène peut avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets. Les effets indésirables suivants ont été observés dans les études cliniques ou au cours du traitement de routine de patients :

Peu fréquents :

- troubles digestifs (diarrhée, nausées, vomissements, douleurs gastriques)
- éruption cutanée

Rares: hépatite

Très rares : calculs rénaux d'oxalate de calcium

Chez un petit nombre de patients qui ont pris le médicament sans liquide, les difficultés pour avaler Praxilène ont abouti à une inflammation locale de l'œsophage.

Les patients doivent signaler tout effet indésirable ou inquiétant à leur médecin. Pour prévenir les réactions graves, les patients doivent se mettre immédiatement en rapport avec leur médecin si un effet indésirable est sévère, est apparu brutalement ou s'aggrave rapidement.

Interactions avec d'autres médicaments

En règle générale, les patients doivent consulter leur médecin s'ils prennent ou ont récemment pris un autre médicament, y compris un médicament délivré sans prescription médicale.

Posologie et mode d'administration

Un comprimé deux ou trois fois par jour.

Les comprimés doivent être pris au cours des repas, sans les croquer, et toujours avec un grand verre d'eau.

En cas d'omission d'une dose, la dose suivante doit être prise à l'heure habituelle. Ne pas doubler la dose de Praxilène pour compenser.

Surdosage

Un ralentissement de la conduction cardiaque, un état de confusion mentale et des convulsions sont susceptibles de se produire. En cas de surdosage, il convient de vider l'estomac grâce à un lavage gastrique ou en provoquant des vomissements. Du charbon actif peut être administré si besoin. La fonction cardio-vasculaire doit être surveillée et un traitement symptomatique envisagé. Les convulsions peuvent être traitées par le diazépam.

Conservation et stabilité

Conserver à une température inférieure à 25°C dans un endroit sec. Ne pas utiliser le médicament au-delà de la date de péremption imprimée sur l'emballage extérieur.

Tenir les médicaments hors de la portée des enfants.

Forme pharmaceutique et conditionnements

Les comprimés pelliculés de Praxilène 200 mg sont blancs.

Boîte de 20 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée.

La dernière date à laquelle ces informations ont été approuvées est :
Juillet 2006