

Novafen®

Ibuprofène

200 mg / 400 mg

FORME ET PRESENTATION :

NOVAFEN® 200 mg, comprimé pelliculé boîte de 20, sous plaquettes thermoformées

NOVAFEN® 400 mg, comprimé pelliculé boîte de 20, sous plaquettes thermoformées

COMPOSITION :

NOVAFEN® 200 mg comprimé

Ibuprofène 200 mg pour un comprimé pelliculé

Excipients : Amidon de maïs pré-gélatinisé, amidon de maïs, acide stéarique, talc, silice colloïdale anhydre, carboxyméthyl amidon sodique type C
Excipients d'enrobage : Hypromellose, Macrogol 6000, Talc, dioxyde de titane, émulsion de siméthicone.

NOVAFEN® 400 mg comprimé

Ibuprofène 400 mg pour un comprimé pelliculé

Excipients : Amidon de maïs pré-gélatinisé, amidon de maïs, acide stéarique, talc, silice colloïdale anhydre, carboxyméthyl amidon sodique type C
Excipients d'enrobage : Hypromellose, Macrogol 6000, talc, dioxyde de titane, émulsion de siméthicone.

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

ANALGESIQUE ET ANTIPYRETIQUE

DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

NOVAFEN® 200 mg comprimé

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : l'ibuprofène.

Il est indiqué, chez l'adulte et l'enfant de plus de 20 kg (soit environ 6 ans), dans le traitement de courte durée de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et règles douloureuses.

NOVAFEN® 400 mg comprimé

Il est indiqué chez l'adulte (plus de 15 ans) dans le traitement de courte durée :

- de la fièvre et/ou des douleurs telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures et règles douloureuses,
- de la crise de migraine légère à modérée avec ou sans aura,
- des douleurs modérées dans l'arthrose de la hanche ou du genou.

ATTENTION !

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

CONTRE-INDICATIONS :

Ne prenez jamais NOVAFEN® 200 mg / 400 mg comprimé pelliculé dans les cas suivants :

- au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée),
- antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine,
- antécédents d'allergie aux autres constituants du comprimé,
- ulcère ou saignement de l'estomac ou de l'intestin en évolution ou récidivant,
- hémorragie gastro-intestinale, cérébrale ou autre hémorragie en cours
- maladie grave du foie,
- maladie grave des reins,
- maladie grave du cœur,
- lupus érythémateux disséminé,
- enfant de moins de 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer.

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

PRECAUTIONS D'EMPLOI ; MISES EN GARDE SPECIALES

Faites attention avec NOVAFEN® 200 mg / 400 mg, comprimé pelliculé.

Précautions d'emploi

A forte dose, supérieure à 1200 mg/jour, ces médicaments possèdent des propriétés anti-inflammatoires et peuvent provoquer des inconvénients parfois graves qui sont ceux observés avec les médicaments anti-inflammatoires.

Les médicaments tels que NOVAFEN® 200/400 mg comprimé pelliculé pourraient augmenter le risque de crise cardiaque "infarctus du myocarde" ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ce type de pathologie (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé et si vous fumez, VEUILLEZ EN PARLER AVEC VOTRE MEDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Mises en garde spéciales

. Si vous êtes une femme, NOVAFEN® peut altérer votre fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour procréer ou chez lesquelles des examens sur la fonction de reproduction sont en cours, VEUILLEZ EN PARLER À VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE NOVAFEN®. Les sujets âgés présentent un risque plus élevé d'effets indésirables, en particulier pour les hémorragies gastro-intestinales, ulcères et perforations. Les fonctions rénales, hépatiques et cardiaques doivent être étroitement surveillées. La posologie doit être la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT, PREVEZ 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, notamment chez certains sujets allergiques à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS)

- De troubles de la coagulation, de prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves.

- d'antécédents digestifs (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens),

- de maladie du cœur, du foie ou du rein,

- de traitement concomitant avec d'autres médicaments qui augmentent le risque d'ulcère gastro-duodénal ou hémorragie, par exemple des corticoïdes oraux, des antidépresseurs ceux de type ISRS, c'est à dire Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine), des médicaments prévenant la formation de caillots sanguins tels que l'aspirine ou les anticoagulants tels que la warfarine. SI VOUS ÊTES DANS UN DE CES CAS, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN AVANT DE PRENDRE NOVAFEN®

- de traitement concomitant avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine ou avec du pemetrexed.

AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS :

- de troubles de la vue, PREVEZ VOTRE MEDECIN,

- d'hémorragie gastro-intestinale, (réjet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles ou coloration des selles en noir),

- d'apparitions de signes cutanés ou muqueux qui ressemblent à une brûlure (rougeur avec bulles ou cloques, ulcérations),

- de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou , ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) : l'ibuprofène.

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des AINS (y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclooxygénase 2) et/ou de l'aspirine. Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'aspirine.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments ne peuvent pas être utilisés en même temps, alors que d'autres médicaments requièrent des changements spécifiques (de doses, par exemple).

Toujours informer votre médecin, dentiste ou pharmacien, si vous prenez un des médicaments suivants en plus de NOVAFEN®, aspirine ou d'autres AINS, corticostéroïdes, anticoagulants oraux comme la warfarine, héparine injectable, antiagrégants plaquettaires ou autres thrombolytiques comme la ticlopidine, lithium, méthotrexate, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants et antagonistes de l'angiotensine II.

Certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), pemetrexed, ciclosporine, tacrolimus.

GROSSESSE - ALLAITEMENT

Grossesse

Au cours du premier trimestre de grossesse (12 semaines d'aménorrhée soit 12 semaines après le 1er jour de vos dernières règles), votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament.

de 2,5 à 5 mois de grossesse révolus (12 à 24 semaines d'aménorrhée), ce médicament ne sera utilisé que sur les conseils de votre médecin et en prise brève. L'utilisation prolongée de ce médicament est fortement déconseillée.

Au delà de 5 mois de grossesse révolus (au delà de 24 semaines d'aménorrhée), vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ces effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal, et cela même avec une seule prise.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte de plus de cinq mois révolus, parlez en à votre gynécologue obstétricien afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement.

DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINE

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges et des troubles de la vue.

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

Posologie

NOVAFEN® 200 mg comprimé : RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 20 KG (environ 6 ans).

Affections douloureuses et/ou fébriles

Chez l'enfant, la posologie usuelle est de 20 à 30 mg/kg/jour en 3 prises par jour (sans dépasser 30 mg/kg/jour).

Chez l'enfant de 20 à 30 kg (environ 6 à 11 ans) : 1 comprimé (200 mg), à renouveler si besoin au bout de 6 heures. Dans tous les cas, ne pas dépasser 3 comprimés par jour (600 mg).

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 30 kg (environ 11-12 ans) : 1 à 2 comprimés (200 mg à 400 mg), à renouveler si besoin au bout de 6 heures. Dans tous les cas, ne pas dépasser 6 comprimés par jour (1200 mg).

Le sujet âgé présentant un risque accru d'effets indésirables, utilisez la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement (3 jours en cas de fièvre, 5 jours en cas de douleur).

La posologie maximale est de 6 comprimés par jour (1200 mg).

NOVAFEN® 400 mg comprimé : RESERVE A L'ADULTE (plus de 15 ans).

Douleurs (maux de tête, état grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses), fièvre, douleurs dans l'arthrose de la hanche et du genou :

La posologie usuelle est de 1 comprimé à 400 mg par prise à renouveler si nécessaires sans dépasser 3 comprimés à 400 mg par jour (soit 1200 mg/jour). Pour les règles douloureuses, le traitement est à commencer dès l'apparition des règles et pendant une durée de 1 à 3 jours.

Crises de migraine : un comprimé à 400 mg à prendre le plutôt possible dès le début de la crise de migraine.

DANS TOUS LES CAS, CONFORMEZ-VOUS STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN .

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler le comprimé sans le croquer, avec un grand verre d'eau, de préférence au cours des repas.

Fréquence d'administration

Les prises systématiques permettent d'éviter les pics de fièvre ou de douleur. Elles doivent être espacées d'au moins 6 heures.

Durée du traitement :

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou si elle s'aggrave ou en cas de survenue d'un autre trouble, en informer votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

En cas de surdosage accidentel ou d'intoxication, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ RAPIDEMENT UN MEDECIN.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

NE PRENEZ PAS DE DOSE DOUBLE POUR COMPENSER LA DOSE SIMPLE QUE VOUS AVEZ OUBLIÉ DE PRENDRE.

EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, NOVAFEN® 200 mg/400 mg comprimés pelliculés sont susceptibles d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les médicaments tels que NOVAFEN® 400 mg pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral.

• Peuvent survenir des réactions allergiques :

- Cutanées : éruption sur la peau, démangeaisons, œdème, urticaire, aggravation d'urticaire chronique,

- Respiratoires de type crise d'asthme,

- Généralisées : brusque gonflement du visage et du cou avec gêne respiratoire (œdème de Quincke).

- Dans certains cas rares, il est possible que survienne une hémorragie gastro-intestinale, Celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée.

• Il peut exceptionnellement être observé des maux de tête accompagnés de nausées, de vomissements et de raideur de la nuque.

• Exceptionnellement, des infections graves de la peau ont été observées en cas de varicelle.

• Très exceptionnellement peuvent survenir des manifestations bulleuses de la peau ou des muqueuses (sensation de brûlure accompagnée de rougeur avec bulles, cloques, ulcérations).

DANS TOUS CES CAS, IL FAUT IMMEDIATEMENT ARRETER LE TRAITEMENT ET AVERTIR VOTRE MEDECIN.

Au cours du traitement, il est possible que surviennent :

• des troubles digestifs : maux d'estomac, vomissements, nausées, diarrhée, constipation,

• Exceptionnellement, vertige, maux de tête, rares troubles de la vue, diminution importante des urines, insuffisance rénale. DANS TOUS CES CAS, IL FAUT EN AVERTIR VOTRE MEDECIN.

• Exceptionnellement, ont été observées des modifications du bilan hépatique ou de la formule sanguine (baisse des globules blancs ou des globules rouges) pouvant être graves.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, VEUILLEZ EN INFORMER VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

Conditions de conservation

Conservé à une température ne dépassant pas 25°C

Tenir hors de la portée et la vue des enfants

Lire attentivement la notice avant utilisation

DATE D'APPROBATION DE LA NOTICE : Octobre 2012

NOVAFEN® 200 mg comprimé pelliculé A.M.M n° : 904.410.2

NOVAFEN® 400 mg comprimé pelliculé A.M.M n° : 904.410.3

Tableau C - Liste II

Laboratoires ADWYA Route de la Marsa km 14 - BP 658 - 2070 La Marsa Tunisie

Tél.: +216 71 778 555 (LG) - Fax: +216 71 778 500 - e-mail : adwya@adwya.com.tn

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin

NE LAISSEZ JAMAIS LES MÉDICAMENTS A LA PORTE DES ENFANTS

ان هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- أتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه و ضرره.
- لا تطفح صدة العلاج المجددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تعد و لا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

C1379/01
C1234

