

MEDISIUM® 75 mg / 3 ml

DCI : Diclofénaac sodique

Solution injectable

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que MEDISIUM et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MEDISIUM
3. Comment utiliser MEDISIUM
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver MEDISIUM
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE MEDISIUM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Anti-Inflammatoires, Anti-Rhumatismaux, Non Stéroïdiens.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : le diclofénaac. Il est indiqué, chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans, en traitement de courte durée de :

- certains rhumatismes inflammatoires en poussée ;
- douleurs lombaires aiguës ;
- douleurs aiguës liées à l'irritation d'un nerf, telles que les sciatiques ;
- crises de coliques néphrétiques (crises douloureuses au bas du dos dues à un blocage des voies urinaires).

Ce médicament est administré par voie injectable lorsque les voies orale et rectale ne peuvent être utilisées.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MEDISIUM ?

N'utiliser jamais MEDISIUM dans les cas suivants :

- au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée) ;
- antécédent d'allergie ou d'asthme déclenché par la prise de ce médicament ou un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine ;

- hypersensibilité à l'un des excipients ;
- ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution ;
- maladie grave du foie, du rein, du cœur ;
- enfant de moins de 15 ans ;
- troubles de la coagulation ou traitement anticoagulant en cours (contre-indication liée à la voie intra-musculaire).

Faites attention avec MEDISIUM

- 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 ;
- de prise d'un traitement anticoagulant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves ;
- d'antécédents digestifs (hémie hémato, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens) ;
- de maladie du cœur, du foie ou du rein.

- Au cours du traitement, en cas :
 - d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles ou coloration des selles en noir) ;
 - de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou.

ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

Prise d'autres médicaments

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, notamment avec les anticoagulants oraux, d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, (y compris l'aspirine à fortes doses), l'héparine, le lithium, le méthotrexate (à doses supérieures à 15 mg/semaine), il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Grossesse et 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 bête. 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 ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal, et cela même avec une seule prise. 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.

• Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

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

• Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Informations importantes concernant certains composants de MEDISIUM

Liste des excipients à effet notoire : métabisulfite de sodium, alcool benzyle.

3. COMMENT UTILISER MEDISIUM ?

Posologie :

1 ampoule par jour.

Si besoin, le traitement peut être complété par la prise d'un comprimé de diclofénaac à 50 mg. Dans tous les cas, se conformer strictement à

l'ordonnance de votre médecin.

Mode d'administration :

Voie intra-musculaire.

Pratiquer l'injection dès le remplissage de la seringue.

Les injections doivent être faites d'une façon rigoureusement aseptique dans la partie externe du quadrant supéro-externe de la fesse, profondément et lentement. Lorsqu'elles sont répétées, il est recommandé de changer de côté à chaque injection.

Il est important d'aspirer avant d'injecter, afin de s'assurer que la pointe de l'aiguille n'est pas dans un vaisseau.

En cas de fortes douleurs au moment de l'injection, arrêter celle-ci immédiatement.

En cas de prothèse de hanche, l'injection doit être faite du côté opposé.

Fréquence d'administration

Une seule injection par jour.

Durée du traitement

Elle est de l'ordre de 2 ou 3 jours. Au-delà, poursuivre le traitement par voie orale ou rectale.

Si vous avez utilisé plus de MEDISIUM que vous n'auriez dû

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir immédiatement un médecin.

Si vous avez oublié d'utiliser MEDISIUM

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser MEDISIUM

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, MEDISIUM est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

• Peuvent survenir :

- des réactions allergiques : cutanées (éruption, urticaire, eczéma) ; respiratoires (crise d'asthme, affection du poumon) ; générales, notamment chez les sujets allergiques à l'aspirine.

- Autres : inflammation des petits vaisseaux sanguins, hypotension.

- très rarement, un décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps, une réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux U.V. ;

- rarement, une hémorragie digestive (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir). Celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée ; une jaunisse.

Dans tous ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

• Au cours du traitement, il est possible que surviennent également :

- des troubles digestifs : nausées, vomissements, diarrhées, constipation, crampes abdominales, maux d'estomac, digestion difficile, perte d'appétit, rote, inflammation de l'intestin ;

- des maux de tête, des étourdissements, des vertiges, une somnolence, des convulsions, une insomnie, une nervosité, une fatigue, des tremblements, des fourmillements, des troubles de la vue, des bourdonnements d'oreille ;

- une chute des cheveux ;

- des troubles du fonctionnement des reins, de rares odèmes ;

- des troubles du fonctionnement du foie.

Dans tous ces cas, avertir votre médecin.

- Des cas d'ulcère ou de perforation gastro-intestinale, d'inflammation du pancréas, d'hépatites sévères, de méningite ont été rapportés ;

- Ont été également observées des anomalies de la formule sanguine, des bilans hépatique et rénal, pouvant être graves.

- Effets indésirables liés à la voie d'administration: de rares cas de douleurs et induration au point d'injection ont été rapportés; très rarement abcès et nécroses (en particulier chez le sujet diabétique âgé).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER MEDISIUM ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

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

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient MEDISIUM :

MEDISIUM 75 mg/3 ml	
Principe actif :	
Diclofénaac sodique	75 mg
Excipients :	
Alcool benzyle, Propylène Glycol, Hydroxyde de sodium, Sodium Métabisulfite	q.s
Eau pour préparations injectables (E.P.P.I.)	q.s p. 3 ml

Qu'est-ce que MEDISIUM et contenu de l'emballage extérieur
MEDISIUM 75 mg/3 ml - DCI : diclofénaac sodique, solution injectable à 75mg/3ml conditionnée dans des ampoules de 3 ml en verre ambré de type I - boîte de 05 ampoules de 3 ml.

Conditions de délivrance :

Cette spécialité est inscrite au tableau C des substances vénéneuses.

PRESENTATION ET NUMERO D'AMM :

Spécialité	N° A.M.M.	Présentation
MEDISIUM 75 mg / 3ml	923 363 1	Boîte de 5 ampoules de 3 ml

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Les Laboratoires des Médicaments Stériles - S.A.

Route de Nabeul - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie

Tel : (216) 72 23 50 06

Fax: (216) 72 23 50 16

Fabricant :

Les Laboratoires des Médicaments Stériles - S.A.

Route de Nabeul - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie

Tel : (216) 72 23 50 06

Fax: (216) 72 23 50 16

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : Janvier 2012.

Ceci est un médicament.

- Un médicament est un produit qui peut causer les effets
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme sur prescription vous expose à un danger
- Respectez toujours et à l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, avant 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.
- N'augmentez pas et n'ajoutez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

Les Laboratoires MEDIS - S.A.
Route de Taza - KM 7 - BP 506 - 8000 Nabeul - Tunisie
Tel. (216) 72 235 006 Fax: (216) 72 235 106

