

Afusidic®

Fusidate de sodium

250 mg

Comprimés pelliculé

1 QU'EST CE QUE AFUSIDIC 250 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Composition:

Principe actif:

Fusidate de sodium 250 mg

Excipients : cellulose microcristalline, crospovidone, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, talc, alpha-tocophérol q.s.p. 1 comprimé.

Excipients à effet notoire : Lactose, sodium.
Classe pharmacothérapeutique: antibiotique antibactérien. (J) : anti-infectieux généraux à usage systémique).

Indication thérapeutique:

Elles sont limitées aux infections staphylococciques, notamment dans leurs localisations cutanées, osseuses et articulaires.

2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER AFUSIDIC 250 mg, comprimé pelliculé ?

Contre-indications

Ne prenez jamais AFUSIDIC 250 mg, comprimé pelliculé :

L'acide fusidique ne diffusant pas dans le parenchyme rénal il ne s'élimine pas par l'urine; aussi, sauf dans le cas où elle résulte d'une atteinte rénale, l'infection urinaire staphylococcique ne doit pas être traitée par ce produit.

La prise concomitante d'acide fusidique est contre-indiquée avec les inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase (atorvastatine, fluvastatine, pravastatine, rosuvastatine, simvastatine), utilisés dans le traitement des hypercholestérolémies, lorsque l'antibiotique est utilisé dans les infections cutanées.

Mises en garde spéciales et Précautions d'emploi
Faites attention avec AFUSIDIC 250 mg, comprimé pelliculé :

Mises en garde spéciales

La prise concomitante d'acide fusidique doit être évitée avec les inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase (atorvastatine, fluvastatine, pravastatine, rosuvastatine, simvastatine), utilisés dans le traitement des hypercholestérolémies, lorsque l'antibiotique est utilisé dans les infections ostéoarticulaires.

Prévenez votre médecin en cas de maladie du foie.

Précautions d'emploi

Ce médicament contient 10 mg de sodium par comprimé. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Interactions avec d'autres médicaments

Ce médicament est CONTRE-INDIQUÉ en association avec certains médicaments (atorvastatine, fluvastatine, pravastatine, rosuvastatine, simvastatine), utilisés dans le traitement des hypercholestérolémies, lorsque l'antibiotique est utilisé dans les infections cutanées.

Ce médicament DOIT ÊTRE EVITÉ en association avec certains médicaments (atorvastatine, fluvastatine, pravastatine, rosuvastatine, simvastatine) utilisés dans le traitement des hypercholestérolémies, lorsque l'antibiotique est utilisé dans les infections ostéoarticulaires.

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse et allaitement

En raison du bénéfice thérapeutique élevé, l'utilisation de ce médicament peut être envisagée si besoin au cours de la grossesse, quel qu'en soit le terme.

250 mg

أفوسيديك®

فوسيدات الصوديوم

قرص ملبس

1 ما هو أفوسيديك 250 مغ قرص ملبس وفي أي الحالات يستعمل؟

التركيبية :

المادة الفعالة

فوسيدات الصوديوم 250 مغ

أصوغة: سيلوز ميكروكريستالين، كروسوفيدون، لاكتوزمونوهيدرات، ستيراتات المغنيزيوم، سيليس كوليويال لا مائي، تالك، ألفاتوكفيرول... ك.ك.ل 1 قرص.

أصوغة ذات تأثير معلوم: لاكتوز، صوديوم.
الفئة الصيدلانية العلاجية: مضاد حيوي.
(ج: مضادات للتعفنات العامة ذات استعمال شامل).

الإستطبابات العلاجية
أنها تقتصر على التهابات المكورات العنقودية، وخاصة في المواقع الجلدية والعظام والمفاصل.

2 ما ينبغي عليك معرفته قبل إستعمال أفوسيديك 250 مغ قرص ملبس؟

تضاد الإستطبابات

لا يجب إستعمال أفوسيديك 250 مغ قرص ملبس في الحالات التالية:

حمض الفوسيديك غير منتشر في الحمة الكلوية و لا يتم القضاء عليه في البول، كذلك، ما عدا في حالة ناتجة عن مرض الكلى، عدوى المكورات العنقودية البولية لا ينبغي معالجتها بهذا الدواء .

لا ينبغي استعمال حمض الفوسيديك مع مثبطات الانزيم HMG-CoA ريدوكتاز (أتورفاستاتين، فلورفاستاتين، برافاستاتين، روزيوفاستاتين، سيمفاستاتين)، التي تستعمل في علاج ارتفاع الكوليسترول، عندما يتم استعمال المضادات الحيوية.

تحذيرات خاصة وإحتياجات الإستعمال
إنتبه مع إستعمال أفوسيديك 250 مغ قرص ملبس:

تحذيرات خاصة

يجب تفادي تناول هذا الدواء مع أدوية أخرى (أتورفاستاتين، فلورفاستاتين، برافاستاتين، روزيوفاستاتين، سيمفاستاتين)، التي تستعمل في علاج ارتفاع الكوليسترول، عندما يتم استعمال المضادات الحيوية في الالتهابات العظامية والمفصليّة. أبلغ الطبيب إذا كنت مصابا بمرض في الكبد.

إحتياجات الإستعمال

يحتوي هذا الدواء على 10 مغ من الصوديوم في القرص الواحد : يجب الأخذ بعين الاعتبار لدى الأشخاص الذين يتبعون نظام غذائي بدون ملح.

يجب عدم استعمال هذا الدواء في حالة عدم تحمل اللاكتوز، نقص لاكتاز لآب أو سوء امتصاص الجلوكوز أو الغالاكتوز (أمراض وراثية نادرة).

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

التفاعلات مع أدوية أخرى

لا ينبغي استعمال هذا الدواء مع مثبطات الانزيم "HMG-CoA" (أتورفاستاتين، فلورفاستاتين، برافاستاتين، روزيوفاستاتين، سيمفاستاتين)، التي تستعمل في علاج ارتفاع الكوليسترول، عندما يتم استعمال المضادات الحيوية في الالتهابات الجلدية.

يجب تجنب استعمال هذا الدواء مع أدوية معينة (أتورفاستاتين، فلورفاستاتين، برافاستاتين، روزيوفاستاتين، سيمفاستاتين) المستعملة في علاج ارتفاع الكوليسترول، عندما يتم استعمال المضادات الحيوية في الالتهابات العظامية والمفصليّة.

لتجنب التفاعلات الممكنة مع غيرها من الأدوية يجب اخبار طبيبك أو الصيدلي في الحال بأي علاج آخر.

الحمل والرضاعة:

نظرا لفوائده العلاجية الهامة، يمكن استعمال هذا الدواء إذا كان ذلك ضروريا خلال فترة الحمل، مهما كان شهر الحمل.

إذا اكتشفت أنك حامل أثناء العلاج، استشيري الطبيب، هو الأدرى بضرورة مواصلة العلاج من عدمه. هذا الدواء يمر بكميات ضئيلة في حليب الثدي.

خذ نصيحة طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

3 كيف يستعمل أفوسيديك 250 مغ قرص ملبس؟

Afusidic®

Sodium fusidate

250 mg

Film-coated tablet

1 WHAT IS AFUSIDIC 250 mg, film-coated tablet AND WHEN IS IT USED?

Composition:

Active ingredient:

Sodium fusidate 250 mg

Excipients: Microcrystalline cellulose, crospovidone, monohydrate lactose, magnesium stearate, anhydrous colloidal silica, talc, alpha-tocopherol s.q.f. 1 tablet.

Excipient with a known effect: Lactose, sodium
Pharmacotherapeutic class: antibacterial antibiotic. (J): General anti-infectious for systemic use.

Pharmacotherapeutic indication:

They are limited to staphylococcal infections, especially in their cutaneous, bone and articular locations.

2 WHAT INFORMATION TO KNOW BEFORE USING AFUSIDIC 250 mg, film-coated tablet?

Contra-indications:

Never take AFUSIDIC 250 mg film-coated tablet:

Fusidic acid is not eliminated in the renal parenchyma it is not eliminated in the urine, so, except in the case where it results of a kidney disease, staphylococcal urinary infection should not be treated with this product .

Concomitant use of fusidic acid is contra-indicated with HMG-CoA reductase inhibitors (atorvastatin, fluvastatin, pravastatin, rosuvastatin, simvastatin), used in the treatment of hypercholesterolemia, when the antibiotic is used in skin infections.

Take special care with AFUSIDIC 250 mg film-coated tablet:

Special warnings

Concomitant use of fusidic acid must be avoided with HMG-CoA reductase inhibitors (atorvastatin, fluvastatin, pravastatin, rosuvastatin, simvastatin), used in the treatment of hypercholesterolemia, when the antibiotic is used in bone and joint infections.

Tell your doctor if you have liver disease.

Precautions

This product contains 10 mg of sodium per tablet. To be taken into consideration by patients on a controlled sodium diet;

The use of this medicine is not recommended in patients with galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or malabsorption of glucose or galactose (rare hereditary diseases).

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Interactions with other drugs

This medicine should be avoided in combination with certain medicines (see special warnings) used in the treatment of hypercholesterolemia.

To avoid possible interactions between drugs, you should systematically inform your doctor or pharmacist if you are taking any other treatment.

This medicine **MUST BE AVOIDED** in combination with certain medicines (atorvastatin, fluvastatin, pravastatin, rosuvastatin, simvastatin) used in the treatment of hypercholesterolemia, when the antibiotic is used in bone and joint infections.

TO AVOID POSSIBLE INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINES YOU SHOULD TELL ALL OTHER TREATMENT TO YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

Pregnancy and breastfeeding

Due to the high therapeutic benefit, the use of this drug may be considered if necessary during pregnancy, Whatever the term is.

If you discover that you are pregnant during treatment, consult your doctor who is the only person who can judge whether the drug should be continued.

This product goes in small amounts in breast milk. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

3 HOW TO TAKE AFUSIDIC 250 mg, film-coated tablet ?

In view of the kinetics, it is preferable to receive a loading dose at the start of treatment and then decrease the dosage.

Adults: 1 g to 1.5 g / day, dosage may be increased

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre. Ce produit passe en petite quantité dans le lait maternel.

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

3 COMMENT UTILISER AFUSIDIC 250 mg, comprimé pelliculé ?

Posologie

Compte tenu de la cinétique de l'acide fusidique, il est préférable de faire une dose de charge en début de traitement et de diminuer ensuite la posologie.

Adultes: 1 g à 1,5 g/jour, posologie pouvant être portée jusqu'à 2 ou 3 g dans les infections staphylococciques sévères.

Enfants de plus de 6 ans: 50 mg/kg/jour, posologie pouvant être portée jusqu'à 80 mg/kg/jour dans les infections staphylococciques sévères

Dans les infections staphylococciques sévères, la posologie peut être augmentée jusqu'à 2 à 3 g/jour chez l'adulte et jusqu'à 80 mg par kg par jour chez l'enfant.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de AFUSIDIC 250 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû: Vous pourriez avoir des troubles gastro-intestinaux. Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

4 QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES ?

Comme tous les médicaments, AFUSIDIC 250 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- possibilité d'allergie cutanée (exceptionnellement) ou de troubles digestifs (douleurs au niveau de l'estomac, vomissements, diarrhées),
 - quantité excessive de bilirubine dans le sang, avec ou sans jaunisse, avec ou sans modification des enzymes du foie
 - manifestations hématologiques: diminution de la quantité de certains éléments du sang.
 - manifestations musculo-squelettiques et systémiques: faiblesse musculaire et douleurs musculaires potentiellement graves.
- 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 AFUSIDIC 250 mg, comprimé pelliculé ?

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

6 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Tableau A / Liste I

Titulaire de l'A.M.M. OPALIA PHARMA (RECORDATI GROUP) Zone Industrielle Kalâat El Andalou 2022 Ariana - TUNISIE.

A.M.M. N°: 902 365 2 AFUSIDIC 250 mg comprimé pelliculé, boîte de 10

A.M.M. N°: 902 365 3 AFUSIDIC 250 mg comprimé pelliculé, boîte de 20

Date de révision de la notice : Mai 2015

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non pas 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 prescrit.
- Suivez le conseil 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 laisser jamais les médicaments à la portée des enfants

إِنَّ هَذَا دَوَاءً

- الدواء مستحضر ولكنه ليس كغيره من المستحضرات
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإسئلكه خلافاً للمعلومات
- اعط بقفة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال التي حددها لك.
- إتقني بصلاصح الصيدلي التي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وبقفوه وضرره.
- لا تقمعي من تلقاء نفسك المداواة خلال المدة المحددة لذلك.
- لا تعد إلى المداوات ولا تزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال

الجرعة

نظراً للخصائص الصيدلانية لحمض الفوسيديك، فمن الأفضل بداية العلاج بجرعة تحميل ثم تقليل الجرعة.

بالغين: 1 غرام إلى 1,5 غرام / يوم يمكن زيادة الجرعة تصل إلى 2 أو 3 غ لتعفنات العنقوديات الشديدة.

الأطفال أكثر من 6 سنوات: 50 مغ / كغ / يوم يمكن زيادة الجرعة لتصل إلى 80 مغ / كغ / يوم لتعفنات العنقوديات الشديدة.

في حالة التعفنات العنقوديات شديدة، ويمكن زيادة الجرعة لتصل إلى 2-3 غ / يوم لدى البالغين ويصل إلى 80 مغ لكل كيلوغرام يومياً لدى الأطفال.

الأعراض والتعليقات في حالة جرعة زائدة إذا كنت قد أخذت أفوسيديك 250 مغ قرص ملبس أكثر مما يجب:

قد يكون لديك اضطرابات في الجهاز الهضمي. استشر طبيبك أو الصيدلي فوراً.

4 ماهي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة؟

مثل جميع الأدوية، أفوسيديك 250 مغ قرص ملبس قد يسبب في آثار جانبية، على الرغم من أن ليس الجميع معنيين بالآمر.

- إمكانية حساسية الجلد (استئثاناً) أو اضطرابات في الجهاز الهضمي (ألم في المعدة، التقيأ، الإسهال)
- كميات كبيرة من البيليروبين في الدم، مع أو بدون يرقان، مع أو بدون تعديل انزيمات الكبد.
- ظواهر دموية: نقص في كمية بعض العناصر من الدم.

ظواهر على مستوى العظام والعضلات الشاملة: ضعف العضلات وآلام في العضلات قد تكون شديدة، إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، أو إذا أصبحت الآثار الجانبية خطيرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.

5 كيف يحفظ أفوسيديك 250 مغ قرص ملبس؟

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة. لا يستعمل بعد تاريخ إنتهاء الصلوحية المذكورة على العبوة.

6 معلومات إضافية

جدول أرقام

صاحب التأشير أوباليفارما (مجمع ريكورداتي) المنطقة الصناعية قلعة الأندلس 2022 آريانة - تونس.

تأشير رقم: 2 902 365 أفوسيديك 250 مغ قرص ملبس عبوة 10

تأشير رقم: 3 902 365 أفوسيديك 250 مغ قرص ملبس، عبوة 20

تاريخ مراجعة النشرة: ماي 2015

up to 2 or 3 g in severe staphylococcal infections...
Children over 6 years: 50 mg / kg / day, dosage may be increased up to 80 mg / kg / day in severe staphylococcal infections.

In severe staphylococcal infections, the dosage may be increased up to 2 to 3 g / day in adults and up to 80 mg per kg per day in children.

Symptoms and instructions in case of overdose
If you have taken more AFUSIDIC 250 mg film-coated tablet than you should:

You may have gastrointestinal disorders. Consult your doctor or pharmacist immediately.

4 WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

As any medicines, AFUSIDIC 250 mg film-coated tablets can cause side effects, although not everybody gets them.

- possibility of skin allergy (exceptionally) or digestive disorders (pain in the stomach, vomiting, diarrhea)
 - excessive amounts of bilirubin in the blood, with or without jaundice, with or without modification of liver enzymes
 - hematological manifestations decrease in the amount of some elements of the blood.
 - systemic Musculoskeletal manifestations: muscle weakness and potentially severe muscle pain.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, tell your doctor or pharmacist

5 HOW TO STORE AFUSIDIC 250 mg film-coated tablet ?

Do not store above 25°C.
Do not use after the expiry date indicated on the outer packaging.

6 FURTHER INFORMATIONS

Table A / List I

M. A. H. OPALIA PHARMA (RECORDATI GROUP) Zone industrielle Kalâat El Andalou - 2022 Ariana - TUNISIA

M.A.N°: 902 365 2 AFUSIDIC 250 mg film-coated tablet, box of 10

M.A.N°: 902 365 3 AFUSIDIC 250 mg film-coated tablet, box of 20

Leaflet's revision date: May 2015

AC1306/V3

THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product, but not a product as others.
- A medicine is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous.
- Comply strictly with the prescription and instruction of use as prescribed by your doctor.
- Follow the advice of your pharmacist.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not interrupt by your self the period of treatment prescribed for you
- Neither repeat the prescription nor increase the dose without consulting your doctor.

Keep medicines out of the reach of children

