AC 0942/V7

PRADIS fort ADULTES METOCLOPRAMIDE — Gouttes Buvables 0,4%

PRADIS METOCLOPRAMIDE — Solution Buvable 5 mg/5 ml

برادیس فور للبالغین میتوکلوبرامید — قطرات للشراب %0,4

برادیس میتوکلوبرامید — محلول للشراب 5 مغ /5 مل

PRADIS fort ADULTS METOCLOPRAMIDE — Oral Drops 0.4%

PRADIS METOCLOPRAMIDE — Oral Solution 5 mg / 5 ml

1 QU'EST-CE QUE PRADIS 5 mg/5 ml SOLUTION BUVABLE & PRADIS FORT ADULTES 0.4% GOUTTES BUVABLES ET DANS QUELS CAS SONT-ILS UTILISÉS ?

Substance active Pour 100 ml	PRADIS FORT ADULTES 0.4% Gouttes buvables	PRADIS 5 mg/5 ml Solution buvable
Chlorhydrate de métoclopramide anhydre	400 mg	100 mg

PRADIS FORT ADULTS 5 mg/5 ml SOLUTION BUVABLE
Excipients : Méthyle paraben, propyle paraben, Saccharine, hydroxyéthylcellulose, acide citrique anhydre, arome de framboise, eau purifiée ..... q.s.p. 100 ml
Excipients à effet notoire : Méthyle paraben, propyle paraben
PRADIS 0.4 % GOUTTES BUVABLES
Excipients : Méthyle paraben, propyle paraben, saccharine sodique, métabisulfite de sodium, eau purifiée ... q.s.p. 100 ml
Excipients à effet notoire : Méthyle paraben, propyle paraben, métabisulfite de sodium.
Classe pharmacothérapeutique : Substance appartenant à la famille des antagonistes de la dopamine. Il agit sur la motricité intestinale.
Indications thérapeutiques :
Manifestations dyspeptiques pouvant être liées à un trouble de la motricité digestive.
Nausées et vomissements chez l'adulte.
Préparation à la biopsie jéjunale de certains examens du tube digestif.

2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PRADIS 5 mg/5 ml SOLUTION BUVABLE & PRADIS FORT ADULTES 0.4% GOUTTES BUVABLES ?

Contre-indications :
Ne prenez jamais PRADIS 5 mg/5 ml SOLUTION BUVABLE & PRADIS FORT ADULTES 0.4% GOUTTES BUVABLES :
- chez le nourrisson et l'enfant de moins de 18 ans,
- antécédent d'allergie au métoclopramide ou à l'un des composants de ce médicament,
- lorsque la stimulation de l'estomac et de l'intestin est dangereuse (hémorragie digestive, obstruction, perforation),
- chez les personnes ayant déjà présenté des mouvements musculaires anormaux à l'occasion d'un traitement par des neuroleptiques ou le métoclopramide,
- chez les personnes ayant un phéochromocytome (excroissance de la glande médullo-surrénale à l'origine d'hypertension artérielle sévère),
- en association avec les médicaments antiparkinsoniens (lévodopa et agonistes dopaminergiques et sélégiline),
- antécédent connu d'anomalie de l'hémoglobine lié à la prise de métoclopramide, ou à une maladie héréditaire des globules rouges due à l'absence d'une enzyme.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.
Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :
Mises en gardes spéciales
PRADIS peut entraîner des mouvements anormaux de la tête et du cou (voir QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?), en particulier chez le jeune adulte et/ou en cas de surdosage. Il est donc impératif de respecter la posologie recommandée et un intervalle d'au moins six heures entre les prises.
Ces réactions surviennent en général, en début de traitement entre 1 à 3 heures après la dernière prise. Elles peuvent apparaître après une seule administration.
En cas d'apparition de ces symptômes, il convient d'arrêter ce médicament et de PREVENIR IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.
Ces effets sont généralement réversibles après l'arrêt du traitement, mais peuvent nécessiter un traitement symptomatique.
Respecter un intervalle d'au moins six heures entre chaque prise, même en cas de vomissements et de rejet partiel ou total de la dose. Des mouvements anormaux prédominant au niveau de la langue et du visage, parfois irréversibles, peuvent apparaître lors d'un traitement prolongé, en particulier chez le sujet âgé. Le risque d'apparition de ces effets augmente avec la durée du traitement et la dose cumulative administrée. Le traitement par PRADIS ne devrait pas durer plus de 3 mois. En cas d'apparition de ces effets, arrêter ce médicament et PREVENIR IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.
En cas de fièvre inexpliquée associée ou non à d'autres symptômes (pâleur, troubles des fonctions végétatives, altération de la conscience, rigidité musculaire), ARRETER LE TRAITEMENT ET PREVENIR IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.
Lors de vomissements répétés, les pertes en eau et en sels minéraux sont importantes. Elles doivent être compensées par des aliments liquides (solution de réhydratation orale) donnés en petite quantité et régulièrement.
Des cas d'anomalie de l'hémoglobine pouvant être dus à une maladie héréditaire des globules rouges liée à l'absence d'une enzyme, ont été rapportés. En cas de coloration bleutée de la peau et des muqueuses, ARRETER LE TRAITEMENT ET PREVENIR IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.
Précautions d'emploi
Ne pas augmenter les doses au-delà de ce qui est préconisé (voir Posologie).
PREVENIR VOTRE MEDECIN:
- en cas d'épilepsie (ce médicament majore les crises),
- en cas de maladie du rein ou du foie.
- Ces médicaments contiennent du méthyle paraben et du propyle paraben et peut provoquer des réactions allergiques.

PRADIS FORT ADULTES 0.4% GOUTTES BUVABLES contient du « métabisulfite » et peut provoquer des réactions allergiques sévères et un bronchospasme.
EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.
Interactions avec d'autres médicaments :
Ce médicament est contre-indiqué en association avec les médicaments antiparkinsoniens (lévodopa et agonistes dopaminergiques et sélégiline).
AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment avec des médicaments contenant de l'alcool et les boissons alcoolisées, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.
Interactions avec les aliments et les boissons
Ce médicament peut entraîner une somnolence majorée par l'alcool: l'absorption d'alcool est fortement déconseillée pendant la durée du traitement.
Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement
Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé durant la grossesse.
L'allaitement est possible si la prise de ce médicament reste occasionnelle. En cas de nécessité d'un traitement prolongé, l'allaitement est déconseillé.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

1 ما هو برادیس 5 مغ/5 مل محلول للشراب و برادیس فور للبالغین 0.4 % قطرات للشراب و في أي الحالات یستعمل؟

التركيبة

المادة الفعالة في 100 مل	برادیس فور للبالغین 0.4 % قطرات للشراب	برادیس 5 مغ/5 مل محلول للشراب
الكلوروهيدرات ميتوكلوبراميد اللامائي	400 مغ	100 مغ

برادیس 5 مغ/5 مل محلول للشراب
الأسوغة : السكارين، حامض السيتريك اللامائي، هيدروكسي إيتيل السليلوز، ميتيل بارابين، بروبيل بارابين، نكهة التوت البري، ماء مصفى ..... ك.ك.ل 100 مل
أسوغة ذات تاثير معلوم: ميتيل بارابين و بروبيل بارابين
برادیس فور للبالغین 0.4 % قطرات للشراب
الأسوغة : السكارين صوديك، حامض السيتريك اللامائي، ميتابيسولفيت الصوديوم، ميتيل بارابين، بروبيل بارابين، ماء مصفى..... ك.ك.ل 100 مل
أسوغة ذات تاثير معلوم: ميتيل بارابين، بروبيل بارابين ميتابيسولفيت الصوديوم.
الفئة الدوائية: مادة تنتمي الى عائلة مضادات الدوبامين، و هو يعمل على الحركة المعوية.
المؤشرات العلاجية:
مظاهر عسر الهضم قد تكون ذات صلة مع اضطرابات الحركة المعوية.
الغثيان و القيء لدى البالغين.
التحضير لخزعة صائمية لبعض الفحوصات في الجهاز الهضمي.

2 ما هي المعلومات التي يجب ان تعرف قبل تناول برادیس 5 مغ/5 مل محلول للشراب و برادیس فور للبالغین 0.4 % قطرات للشراب؟

تضاد الاستطبابات:
لایمکن استعمال برادیس 5 مغ/5 مل محلول للشراب و برادیس فور للبالغین 0.4 % قطرات للشراب
- لدى الرضع و الاطفال الأقل من 18 سنة
-سوابق من الحساسية لميتوكلوبرامید أو لأحد مكونات هذا الدواء
-اثر تنشيط خطير للمعدة و الامعاء (نزيف المعدة و الامعاء، عرقلة و انثقاب)
-لدى الاشخاص الذين يعانون من سوابق في الحركات العضلية الغير طبيعية خلال فترة العلاج بواسطة بنورولوبتيك او ميتوكلوبراد
-لدى الاشخاص ذوي ورم القوائم (بروز الغدة، لب الكظر الناتج عن ارتفاع ضغط الدم الشديد)
-مزيج مع أدوية مضادة الباركنسونية (ليفودوبا و شاد الدوبامين و سيليجيلين)
-سوابق معروفة من الهيموغلوبين الشاذ المرتبط باتخاذ میتوكلوبرامید أو مرض وراثي من خلايا الدم الحمراء نظرا لعدم وجود الأنزيم، في حالة شك، من الضروري استشارة طبيبك أو الصيدلي.

التحذيرات الخاصة و إحتياطات الإستعمال :
تحذيرات خاصة:
برادیس قد يتسبب في حركات غير طبيعية من الراس الى العنق (انظر ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟) خاصة لدى الشباب البالغين أو بسبب جرعة زائدة، و لذى من الضروري احترام الجرعات الموصى بها و يكون الفاصل الزمني على الأقل ستة ساعات بين الجرعات.
ردود الفعل هذه، عادة ما تحدث عند اول العلاج ما بين 1-3 ساعات بعد آخر جرعة و يمكن ان تظهر بعد استعمال واحد.
اذا حدثت هذه الاعراض، يجب التوقف عن هذا الدواء و الاتصال بطبيبك على الفور.
هذه التاثيرات قابلة للانعكاس، عادة بعد التوقف عن العلاج، و لكن قد تتطلب معالجة الاعراض.
احترام فاصل زمني لا يقل على 6 ساعات بين كل جرعة حتى في حالة القيء و الرفض الجزئي او الكلي للجرعة.
حركات غير عادية أساسا في اللسان والوجه، أحيانا غير قابلة للانعكاس، يمكن أن تحدث خلال فترة العلاج لفترات طويلة، وخاصة لدى المسنين.
ان مخاطر هذه الآثار تزداد مع مدة العلاج والجرعة المتراكمة. لا ينبغي أن يدوم العلاج ببرادیس أكثر من 3 أشهر. في حالة ضهور هذه التأثيرات، يجب التوقف عن تناول الدواء واخبار طبيبك على الفور.
في حالة حمى غير مبررة مع او بدون اعراض اخرى (شحوب،اضطراب الجهاز العصبي الا ارادي، تدهور الوعي، صلابة العضلات) التوقف عن العلاج و استشارة الطبيب فورا عندما يتكرر القيء و فقدان المياه و المعادن الهامة يجب تعويضهم عن طريق الطعام السائل (محلول معالجة الجفاف عن طريق الفم) تعطى بكميات صغيرة و منتظمة.
حالات من الهيموغلوبين الشاذة قد يكون سببها مرض وراثي في خلايا الدم الحمراء المرتبطة بغياب انزيم تم الابلاغ عنها في حالة ظهور لون مزرق في الجلد و الاغشية المخاطية، يجب التوقف عن العلاج و استشارة طبيبك فورا.
احتياطات الاستعمال
لا ينبغي زيادة عدد الجرعات الموصى بها (انظر المقادير العلاجية)
أخبر الطبيب:
-في حالة صرع (هذا الدواء يزيد في التشنجات)
-في حالة مرض الكلى او الكبد
-هذه الأدوية تحتوي على الميتيل و البرابين بروبيل و يمكن ان يسبب الحساسية
-هذا الدواء يحتوي على «ميتابيسلفيت» ويمكن أن تسبب حساسية شديدة وتشنج قصبي.
في حالة شك، لا تتردد في استشارة طبيبك او الصيدلي.
التفاعلات مع ادوية أخرى:
لا يجب استعمال هذا الدواء مع أدوية مضادة للباركنسونية (مناهضات ليفودوبا و الدوبامين سيليجيلين)
لتجنب التفاعلات المحتملة بين عدة ادوية بما في ذلك الأدوية التي تحتوي على الكحول و المشروبات الكحولية، يجب إخبار الطبيب او الصيدلي عن أي علاج آخر يصاحب ذلك.
التفاعل مع المواد الغذائية و المشروبات:
هذا الدواء قد يسبب في تفاقم النعاس خصوصا مع شرب الكحول، لا ينصح شرب الكحول خلال فترة العلاج.
الحمل و الرضاعة
هذا الدواء في الاستعمال العادي، يمكن ان يستعمل أثناء الحمل.
من الممكن الرضاعة اذا اخذ هذا الدواء بصفة استثنائية، في حالة الحاجة للعلاج لفترات طويلة، لا ينصح بالرضاعة.
استشر طبيبك او الصيدلي قبل تناول أي دواء.
تأثيرات على قدرة القيادة او تشغيل الآلات:
يجب الانتباه لمستخدمي الآلات و سائقي السيارات لمخاطر النعاس التي تتعلق باستعمال هذا الدواء.

3 كيف يستعمل برادیس 5 مغ/5 مل محلول للشراب و برادیس فور للبالغین 0.4 % قطرات للشراب

المقادير العلاجية:
فقط للبالغين
لا ينبغي ان يوصف الدواء لدى الرضع و الأطفال أقل من 18 سنة
برادیس 5 مغ/5 مل محلول شراب: الجرعات المعتادة هي ملعقة صغيرة (5مل) إلى ملعقتين لكل جرعة 3 مرات في اليوم الواحد , و ذلك قبل الأكل.
برادیس فور للبالغين 0.4 ٪ قطرات للشراب: الجرعات المعتادة هي 48 قطرة، 3 مرات في اليوم قبل الأكل.

1 WHAT ARE PRADIS 5 mg/5 ml ORAL SOLUTION BUVABLE & PRADIS FORT ADULTES 0.4% ORAL DROPS AND IN WHICH CASES ARE THEY USED ?

Composition

Active ingredient For 100 ml	PRADIS FORT ADULTS 0.4 % Oral drops	PRADIS 5 mg/5 ml Oral solution
Anhydrous metoclopramide hydrochloride	400 mg	100 mg

PRADIS FORT ADULTS 5 mg/5 ml ORAL SOLUTION
Excipients : Methyl paraben, propyl paraben, Saccharin, hydroxyethylcellulose, citric acid anhydrous, aroma of raspberries, purified water ..... s.q.f. 100 ml
Excipients with known effect : Methyl paraben, propyl paraben
PRADIS 0.4 % ORAL DROPS
Excipients : Methyl paraben, propyl paraben, sodium saccharin, metabisulfite sodium, purified water ... s.q.f. 100 ml
Excipients with known effect : Methyl paraben, propyl paraben, metabisulfite sodium
Pharmacotherapeutical class: Substance belonging to the family of dopamine antagonists. It acts on intestinal motility.
Therapeutic indications :
Dyspeptic event may be related to a disorder of intestinal motility.
Nausea and vomiting for adulte.
Preparing for jejunal biopsy of certain examinations of the digestive tract.

2 WHAT ARE THE INFORMATIONS TO KNOW BEFORE USING PRADIS 5 mg/5 ml ORAL SOLUTION BUVABLE & PRADIS FORT ADULTES 0.4% ORAL DROPS ?

Contra-indications :
Do never use PRADIS FORT ADULTS 0.4% oral drops or PRADIS 5 mg/5 ml oral solution:
- in infants and children under 18 years,
- history of allergy to metoclopramide or to any constituent of the drug,
- when stimulation of the stomach and intestine is dangerous (gastrointestinal bleeding, obstruction, perforation),
- in individuals with a history of abnormal muscle movements during treatment with neuroleptics or metoclopramide,
- in people with pheochromocytoma (protrusion of the gland, adrenal medulla at the origin of severe hypertension)
- in combination with antiparkinsonian drugs (levodopa and dopamine agonists and selegiline)
- known history of abnormal hemoglobin associated with taking metoclopramide, or an inherited disease of red blood cells due to the absence of an enzyme.

In case of doubt, it is necessary to ask your doctor or pharmacist for advice.
Precautions for use; special warnings :
Special warnings
PRADIS may cause abnormal movements of head or neck (WHAT ARE THE POTENTIAL SIDE EFFECTS?), especially among the young adult and / or in case of overdose. It is therefore imperative to respect the recommended dosage and interval of at least six hours between doses.
These reactions usually occur in early treatment for 1-3 hours after the last dose. They can appear after a single administration.
If these symptoms occur, you should stop this medication and contact your doctor immediately.
These effects are usually reversible after discontinuation of treatment, but may require symptomatic treatment.
Respect an interval of at least six hours between each take, even in cases of vomiting and partial or total rejection of the dose.
Abnormal movements predominantly of the tongue and face, sometimes irreversible, can occur during prolonged treatment, especially in the elderly. The risk of these effects increases with duration of treatment and the cumulative dose. PRADIS treatment should not exceed more than 3 months. If this persists, stop the medication and PREVENT YOUR DOCTOR IMMEDIATELY. In case of unexplained fever with or without other symptoms (pallor, abnormal autonomic function, impaired consciousness, muscle rigidity), discontinue treatment and contact your doctor immediately.
When repeated vomiting, loss of water and minerals are important. They must be compensated by liquid food (oral rehydration solution) given in small amounts and regularly.
Cases of abnormal hemoglobin may be caused by an inherited disease of red blood cells linked to the absence of the enzyme have been reported. If bluish color of the skin and mucous membranes, stop treatment and contact your doctor immediately.
Precautions for use
Do not increase the doses beyond what is recommended (see Posology).
TELL YOUR DOCTOR:
- in case of epilepsy (this drug charge on the crisis),
- in case of kidney or liver disease.
- These drugs contains methyl and propyl parabens and can cause allergic reactions.

PRADIS FORT ADULTES 0.4% ORAL DROPS contains "metabisulfite" and can cause severe allergic reactions and bronchospasm.
IN CASE OF DOUBT, DO NOT HESITATE TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.
Interactions with other drugs :
Intake or use of other drugs
This drug is contraindicated in combination with antiparkinsonian drugs (levodopa and dopamine agonists and selegiline).
To avoid possible interactions between several medicines, including medicines containing alcohol and alcoholic beverages, you must inform your doctor or pharmacist about any other concomitant treatment.
Interactions with food and beverages
This medicine may cause drowsiness increased by alcohol: the absorption of alcohol is strongly discouraged during the treatment period.
Use during pregnancy and breastfeeding
The drug, in normal use, can be used during pregnancy.
Breastfeeding is possible if taking this drug remains casual. In case of need for prolonged treatment, breastfeeding is not recommended.
Ask your doctor or pharmacist before taking any medication.
Effects on ability to drive or operate machinery
The attention of users of machines and drivers of vehicles is drawn to the risks of sleepiness attached to the use of this drug.

3 HOW TO TAKE PRADIS 5 mg/5 ml ORAL SOLUTION BUVABLE & PRADIS FORT ADULTES 0.4% ORAL DROPS?

Posology

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines
L'attention des utilisateurs de machines et des conducteurs de véhicules est attirée sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

3 COMMENT PRENDRE PRADIS 5 mg/5 ml SOLUTION BUVABLE & PRADIS FORT ADULTES 0.4% GOUTTES BUVABLES ?

Posologie
RESERVE A L'ADULTE.
Ce dosage est contre-indiqué chez le nourrisson et l'enfant de moins de 18 ans.
PRADIS 5 mg/5 ml SOLUTION BUVABLE : La posologie usuelle est de 1 (5 ml) à 2 cuillères à café par prise, 3 fois par jour, avant les repas.
PRADIS FORT ADULTES 0.4% GOUTTES BUVABLES : La posologie usuelle est de 48 gouttes, 3 fois par jour, avant les repas.
CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE:
• IL NE PEUT ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS.
• NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE.
Mode d'administration: Voie orale.
Fréquence d'administration: Respecter un intervalle d'au moins 6 heures entre chaque prise.
Durée de traitement: Le traitement par PRADIS ne devrait pas durer plus de 3 mois
SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.
Symptômes et instructions en cas de surdosage:
Au cours du traitement, il est possible que surviennent des symptômes extrapyramidaux, une somnolence, des troubles de la conscience, une confusion, des hallucinations, des convulsions dus à un surdosage en métoclopramide.
IL FAUT INTERROMPRE VOTRE TRAITEMENT ET PREVENIR UN MEDECIN.
En cas d'intoxication accidentelle, CONSULTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.
Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses:
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4 QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, PRADIS 5 mg/5 ml SOLUTION BUVABLE & PRADIS FORT ADULTES 0.4% GOUTTES BUVABLES sont susceptibles d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.
Troubles du système nerveux central et troubles psychiatriques:
• Somnolence, lassitude, cas isolés d'hallucinations et de confusion, vertiges et rarement maux de tête, difficulté à s'endormir,
• Cas isolés de dépression.
• Mouvements anormaux pouvant apparaître lors d'un traitement prolongé, en particulier chez le sujet âgé,
• Mouvements anormaux de la tête et du cou (spasmes de la face, contraction des mâchoires, mouvements anormaux des yeux, difficultés pour avaler, pour parler, torticolis), contracture généralisée du corps y compris après administration d'une dose unique.
• Convulsions.
En cas d'apparition de ces symptômes, il convient d'arrêter ce médicament et de PREVENIR IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.
Syndrome malin des neuroleptiques:
Fièvre inexpliquée ou associée à d'autres symptômes du syndrome malin (pâleur, troubles des fonctions végétatives, altération de la conscience, rigidité musculaire). En cas d'apparition de ces symptômes, ARRETER LE TRAITEMENT ET PREVENIR IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.
Troubles gastro-intestinaux: diarrhées et gaz intestinaux.
Troubles hématologiques:
De très rares cas d'anomalies de l'hémoglobine, pouvant être dus à une maladie héréditaire des globules rouges liée à l'absence d'une enzyme ont été rapportés, en particulier chez le nouveau-né. En cas d'apparition d'une coloration bleutée de la peau et des muqueuses, ARRETER IMMEDIATEMENT LE TRAITEMENT ET PREVENIR VOTRE MEDECIN.
Troubles endocriniens:
-Troubles des règles et/ou tensions des seins (voire écoulement de lait par les mamelons) en cas de traitement prolongé,
- Sudation modérée.
Troubles généraux:
Réactions allergiques dont réactions d'hypersensibilité immédiate: urticaire, œdème de Quincke, réaction allergique généralisée.
Troubles cardiovasculaires:
En particulier avec les formes injectables: hypotension, rythme cardiaque trop bas par rapport à la normale, anomalie de la conduction au niveau du cœur, arrêt cardiaque.
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 PRADIS 5 mg/5 ml SOLUTION BUVABLE & PRADIS FORT ADULTES 0.4% GOUTTES BUVABLES ?

Ne pas utiliser PRADIS 5 mg/5 ml SOLUTION BUVABLE & PRADIS FORT ADULTES 0.4% GOUTTES BUVABLES après la date de péremption figurant sur le flacon.
A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

6 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Tableau A /List I
Titulaire de l'A.M.M. OPALIA PHARMA (RECORDATI GROUP) Zone Industrielle Kalâat El Andalous 2022 Ariana – TUNISIE
A.M.M. N° 902 340 1: PRADIS 5 mg/5 ml SOLUTION BUVABLE, FLACON DE 200 ML
A.M.M. N° 902 340 2: PRADIS FORT ADULTES 0.4% GOUTTES BUVABLES, FLACON DE 30 ML
Date de révision de la notice : Janvier 2021

وصف لك هذا الدواء شخصيا في حالة خاصة بك بحيث:
-انه لا يمكن أن يوصف لحالة أخرى
-انه لا ينصح به الى شخص آخر
طريقة الإستعمال: عن طريق الفم
تردد الإستعمال: احترم الفاصل الزمني الذي لا يقل عن 6 ساعات بين كل استعمال.
مدة العلاج: لاينبغي ان يدوم العلاج أكثر من 3 أشهر.ينبغي الأخذ برأي الطبيب
الأعراض و التعليمات في حالة جرعة زائدة:
أثناء العلاج، من الممكن ظهور أعـراض خـارج الهرمية، النعاس وضعف الوعي، الارتباك، الهلوسة التشنجات بسبب جرعة زائدة من ميتوكلوبراميد. يجب عليك التوقف عن العلاج و إعلام طبيبك.
في حالة التسمم يجب اعلام الطبيب فورا.
تعليمات في حالة نسيان تناول جرعة أو أكثر:
في حالة نسيان تناول جرعة لا تتناول جرعة زائدة لتعويض الجرعة اللتي نسيت اخذها.

4 ماهي التأثيرات الغير مرغوبة المحتملة؟

مثل أي دواء قد يسبب , براديس 5 مغ/5 مل محلول للشراب و براديس فور للبالغين 0.4 ٪ قطرات للشراب لدى بعض الأشخاص تأثيرات مزعجة نوعا ما بالرغم من أن ليس الجميع معنين بالأمر.
من الآثار الجانبية، على الرغم من أن الجميع لا يحصل كل منهم.
-اضـطـرابات الجهاز العصبي المركزي و الاضطرابات النفسية
-النعاس, التعب, العزلة, حالات الهلوسة و الاضطرابات, الدوخة و نادرا الصداع و صعوبة في النوم.
-حالات منعزلة من الاكتئاب
-يمكن حدوث حركات اضطرابية خلال فترة العلاج لفترات طويلة, خاصة لدى كبار السن
-تغيرات غير عادية في الرأس و الرقبة (تشنجات الوجه, تقلص الفكين, حركات غير عادية في العين, صعوبة في البلع و الم العنق و التواؤها) تشنج عام في الجسم حتى بعد تناول جرعة واحدة.
-التشنجات
-اذا حدثت هذه الأعراض, يجب عليك التوقف عن هذا الدواء و اتصل بطبيبك على الفور.
-اعـراض الأعصاب الخبيثة: حمى او اعـراض اخرى غير مبررة مرتبطة باعراض خبيثة (شحوب, اضطرابات الجهاز العصبي الا ارادي, تدهور الوعي و تصلب العضلات) اذا لوحظت هذه الاعراض توقف فورا عن تناول الدواء و اسشر طبيبك .
اضطرابات الجهاز الهضمي: الاسهال و الغازات المعوية
الاضطرابات الدموية:
حالات نادرة جدا من الهيموغلوبين الشاذة و الناتجة عن مرض وراثي في خلايا الدم الحمراء المرتبطة بغياب الانزيم, و خاصة لدى الأطفال حديثي الولادة. في حالة ظهور اماكن زرقاء في الجلد و الاغشية المخاطية, يجب التوقف عن العلاج و اخبار الطبيب فورا.
مشاكل الغدد الصماء:
-توترات في الدورة الشهرية و/أو ضغط في الثديين (حتى تدفق الحليب من حلمات الثديين) في حالة العلاج لفترة طويلة.
-تعرق معتدل
اضطرابات عامة:
حساسية بما في ذلك تفاعلات فرط الحساسية الفورية: شرى, ذمة وعائية, حساسية معممة.
اضطرابات القلب و الأوعية الدموية:
انخفاض ضغط الدم و خاصة مع أشكال قابل للحقن: نقص ضغط الدم ومعدل ضربات القلب منخفضة جدا مقارنة إلى وضعها الطبيعي، خلل في النقل على مستوى القلب، السكتة القلبية.
اذا لاحظت آثار اخرى غير مذكورة في هذه النشرة, او اذا أصبحت بعض الآثار الجانبية حادة, يجب عليك ابلاغ الطبيب او الصيدلي.

5 كيف يحفض براديس فورللبالغين 0.4 % قطرات للشراب أو براديس 0.1 % محلول للشراب ؟

لا يستعمل براديس فور للبالغين ٪0.4 قطرات للشراب أو براديس ٪0.1 محلول للشراب بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكورة على القارورة.
يحفض في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية

6 معلومات إضافية

جدول أ/قائمة I
صاحب التأشيرة أوباليا فرما (مجمع ريكورداتي) المنطقة الصناعية قلعة الأندلس 2022 أريانة تونس
تأشيرة رقم: **1 340 902** : براديس 5 مغ/5 مل محلول للشراب قارورة سعة 200مل
تأشيرة رقم: **2 340 902** : براديس فور ٪0.4 للبالغين قطرات للشراب قارورة سعة 30مل
تاريخ مراجعة النشرة: جانفي 2021

FOR ADULTS ONLY.
this dosage is contra-indicated in infants and children under 18 years
PRADIS 5 mg/5 ml ORAL SOLUTION BUVABLE: The usual posology is 1 (5 ml) to 2 teaspoons per intake, 3 times per day, before meals.
PRADIS FORT ADULTES 0.4% ORAL DROPS The usual posology is 48 drops, 3 times per day, before meals.
THIS MEDICINE HAS BEEN ISSUED FOR YOU PERSONALLY IN A SPECIFIC SITUATION:
• IT CAN NOT BE ADAPTED TO ANOTHER EVENT.
• DO NOT RECOMMEND IT TO ANOTHER PERSON.
Mode of administration
Oral route.
Frequency of administration
Respect an interval of at least 6 hours between each use.
Duration of treatment
The treatment by PRADIS must not exceed 3 mouths
COMPLY WITH THE MEDICAL OPINION.
Symptoms and instructions in case of overdose
During treatment, it is possible that extrapyramidal symptoms, drowsiness, impaired consciousness, confusion, hallucinations, convulsions due to an overdose of metoclopramide occur.
YOU MUST DISCONTINUE YOUR MEDICAL TREATMENT AND PREVENT YOUR PHYSICIAN.
In case of accidental poisoning, CONSULT A PHYSICIAN IMMEDIATELY.
Instructions in case of failure of one or more doses
Do not take a double dose to make up for the dose you missed.

4 WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

As any medicine, PRADIS 5 mg/5 ml ORAL SOLUTION BUVABLE & PRADIS FORT ADULTES 0.4% ORAL DROPS are likely to induce side effects:
Central nervous system disorders and psychiatric disorders:
• Drowsiness, fatigue, isolated cases of hallucinations and confusion, dizziness and rarely headache, difficulty to sleep,
• Isolated cases of depression.
• Movement disorders can occur during prolonged treatment, particularly in the elderly,
• Abnormal movements of the head and neck (spasms of the face, contraction of the jaws, abnormal eye movements, difficulty swallowing, speaking, torticollis), generalized spasm of the body even after administration of a single dose.
• Convulsions.
If these symptoms occur, you should stop this medication and contact your doctor immediately.
• Neuroleptic malignant syndrome: unexplained fever or other symptoms associated with malignant syndrome (pallor, abnormal autonomic function, impaired consciousness, muscle rigidity). If these symptoms occur, stop treatment and contact your doctor immediately.
Gastrointestinal disorders: diarrhea and intestinal gas.
Hematologic disorders:
Very rare cases of abnormal hemoglobin, which may be due to an inherited disease of red blood cells linked to the absence of an enzyme have been reported, particularly in the newborn. In case of appearance of a bluish appearance of the skin and mucous membranes, stop treatment and tell your doctor.
Endocrine troubles:
- Menstrual dysfunction and / or voltages of the breasts (even flow of milk by the nipples) in case of prolonged treatment,
- Moderate sweating.
General disorders:
Allergic reactions including immediate hypersensitivity reactions: urticaria, angioedema, generalized allergic reaction.
Cardiovascular disorders:
Hypotension, particularly with injectable forms. : hypotension, heart rate too low as compared to normal, abnormal conduction in the heart, cardiac arrest.
If you notice any side effects not listed in this leaflet, or if the side effects gets serious, tell your doctor or pharmacist.

5 HOW TO STORE PRADIS 5 mg/5 ml ORAL SOLUTION BUVABLE & PRADIS FORT ADULTES 0.4% ORAL DROPS ?

Do not use PRADIS 5 mg/5 ml ORAL SOLUTION BUVABLE & PRADIS FORT ADULTES 0.4% ORAL DROPS after the expiry date on the bottle.
Do not store above 25°C.

6 FURTHER INFORMATIONS

Table A/List I
M. A. H. OPALIA PHARMA (RECORDATI GROUP) Zone industrielle Kalaat El Andalous - 2022 Ariana-Tunisia
M.A. N° 902 340 1 : PRADIS 5 mg/5 ml ORAL SOLUTION, BOTTLE OF 200 ML
M.A. N° 902 340 2 : PRADIS FORT ADULTS 0.4% ORAL DROPS, BOTTLE OF 30 ML
Leaflet's revision date: January 2021

AC 0942/V7

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 intiative 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

إنّ هذا دواء

- الدّواء مستحضر و لكنه ليس كغيره من المستحضرات
- الدّواء مستحضر يؤثر على صحتك و إستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال التي حددها لك.
- إقتدي بنصائح الصيدلي الذي صرفها لك.
- فالطبيب و الصيدلي هما الخبيران بالدّواء و بنفعه و ضرره.
- لا تقطع من تلقاء نفسك المداواة خلال المدة المحدّدة لذلك.
- لا تعد إلى المداوات ولا تزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية أبدا في متناول أيدي الأطفال

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 interupt 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