AC 088s/V4

Axen®

Kétoprofène

2,5 %

Gel dermique

1 QU'EST-CE QUE AXEN 2,5 %, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Composition

Substance active:

Kétoprofène .....2,50 g

Excipients: Alcool éthylique à 95°, carbopol 980, diéthanolamine, glycérol, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, eau purifiée ..... q.s.p. 100 g

Excipients à effet notoires: parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle.

Forme pharmaceutique : Gel dermique.

Classe pharmacothérapeutique: ANTI-INFLAMMATOIRE NON STÉROÏDIEN à usage topique.(M: Muscle et Squelette).

Indications thérapeutiques

-Traitement symptomatiques des tendinites superficielles.

-Traitement symptomatiques en traumatologie bénigne : entorses, contusions.

-Traitement symptomatiques des arthroses des petites articulations.

-Traitement symptomatiques de la lombalgie aiguë.

-Traitement des veinites post-sclérothérapie, en cas de réaction inflammatoire intense.

2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER AXEN 2,5 %, gel ?

Contre-indications

N'utilisez jamais AXEN 2,5 %, gel dans les cas suivants:

·antécédent de réaction de photosensibilité,

·antécédent d'asthme et de rhinite allergique à ce médicament ou à un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine), fénofibrate, acide tiaprofénique,

·antécédents d'allergie connue au kétoprofène, à l'acide tiaprofénique, au fénofibrate, aux écrans solaires ou aux parfums,

·antécédent d'allergie à l'un des excipients,

·sur une peau lésée, quelle que soit la lésion: lésions suintantes, eczéma, lésion infectée, brûlure ou plaie,

·à partir du 6 ème mois de la grossesse.

Arrêtez immédiatement le traitement par ce médicament si vous développez une réaction cutanée après la co-application de produits contenant de l'octocrylène (l'octocrylène est un excipient contenu dans plusieurs produits cosmétique et d'hygiène tels que les shampoings, après-rasages, gels douche, crèmes, rouges à lèvres, crèmes anti-âge, démaquillants, laques pour cheveux) afin d'éviter sa photodégradation.

Pendant le traitement et les deux semaines suivant l'arrêt, ne pas s'exposer au soleil (même voilé), ni aux rayonnements U.V. en solarium.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec AXEN 2,5 %, gel:

Mises en garde spéciales

Ce médicament est réservé à l'adulte (de plus de 15 ans), en l'absence de données chez l'enfant.

L'exposition au soleil (même voilé) ou aux UVA des zones en contact avec le gel peut provoquer des réactions cutanées potentiellement graves dites de photosensibilisation. Aussi, il est nécessaire:

1- de protéger les zones traitées par le port d'un vêtement durant toute la durée du traitement et les deux semaines suivant son arrêt afin d'éviter tout risque de photosensibilisation;

2- de procéder à un lavage soigneux et prolongé des mains après chaque utilisation du gel.

Le traitement doit être immédiatement arrêté en cas d'apparition d'une réaction cutanée après l'application d'AXEN 2,5 %, gel.

Respecter les conseils d'utilisation:

·ne jamais appliquer une dose supérieure à celle qui est recommandée

·ne pas appliquer sur une surface étendue du corps,

·respecter la fréquence et la durée de traitement préconisée par votre médecin.

Précautions d'emploi

·Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni sur les yeux.

·Eviter toute application sous pansement occlusif.

Ce médicament contient du méthyle et propyle parahydroxybenzoate et peut provoquer des réactions allergiques.

Interactions avec d'autres médicaments.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce gel contient un anti-inflammatoire non stéroïdien: le kétoprofène.

أكسان®

كيتوبروفين

%2,5

هلام جلدي

1 ما هو أكسان 2,5 %، هلام وفي أي الحالات يستعمل؟

التركيبة:

المادة الفعالة

كيتوبروفين ..... 2,50 غ

الأ سوغة: : الكحول الإيثيلي 95°، كاربيول 980 ، الديئيتانولامين، الغلسيرول، باراهيدروكسيبنزوات المتيل، باراهيدروكسيبنزوات البروبيل، ماء مصفي ..... ك.ك.ل 100غ

أسوغة ذات تأثيرالمعلوم: باراهيدروكسيبنزوات المتيل، باراهيدروكسيبنزوات البروبيل.

الشكل الصيدلي: هلام جلدي.

الفئة الصيدلية: مضاد الإلتهابات الغير ستيرويدية للإستعمال الموضعي (للعضلات والهيكل العظمي).

الإستطبابات العلاجية

-علاج أعراض التهاب الأوتار السطحية.

-علاج أعراض صدمة حميدة : الالتواء، الكدمات.

-علاج أعراض التهاب المفاصل الصغيرة.

-معالجة الأعراض الحادة من آلام أسفل الظهر.

-علاج التهاب الوريد بعد المعالجة التصلبية إذا حصلت التهابات شديدة.

2 ما ينبغي عليك معرفته قبل إستعمال أكسان 2,5 %، هلام؟

تضاد الإستطبابات

لا يستعمل أكسان 2,5 %، هلام في الحالات التالية:

· سوابق لتفاعلات حساسية للضوء،

· سوابق من الربو إلتهاب مخاطية الأنف التحسسي لهذا الدواء أو دواء ذات صلة، بما في ذلك عقاقير أخرى لمضادات الإلتهابات الغير ستيرويدية، حامض الأسيتيل ساليسيليك (الأسبرين)، فينوفيبرات، حامض تيابروفينيك،

· سوابق لحساسية معروفة للكيتوبروفين، حامض تيابروفينيك، فينوفيبرات، واقيات الشمس أو العطور،

· سوابق حساسية لإحدى السواغات،

· على الجلدة التالفة، بغض النظر عن الآفات: الآفة النازة، الأكزيما، الآفة المصابة، الحروق أو الجروح،

· بداية من الشهر السادس من الحمل.

توقف فورا عن أخذ هذا الدواء في حالة ضهور تفاعلات جلدية بعد الإستعمال مع مواد تحتوي على الأكتوكريلان (الأكتوكريلان سواغ يرد في عدة مستحضرات التجميل والنظافة الصحية مثل الشامبو، غسول بعد الحلاقة، جال الإستحمام، كريم، أحمر الشفاه، كريم مضاد للشيخوخة، المطهرات، مثبتات الشعر) لتجنب تحلله الضوئي.

خلال فترة العلاج و الأسبوعين ما بعد التوقف عن العلاج، لا تتعرض لأشعة الشمس (حتى المحجبات) أو الأشعة فوق البنفسجية في حمام شمسي.

الإحتياطات والتحذيرات الخاصة

كن حذرا مع أكسان 2,5 ٪، هلام :

تحذيرات خاصة

يستعمل هذا الدواء لدى البالغين فقط (أكثر من 15 عاما)، نظرلغياب المعطيات على الأطفال.

التعرض لأشعة الشمس (حتى المحجبات) أو الأشعة فوق البنفسجية أ في المناطق بإتصال مع الهلام قد يسبب تفاعلات جلدية قد تكون خطيرة مسماة حساسية الضوء . كذالك من الضروري:

1 - حماية المناطق المعالجة من خلال إرتداء الملابس طوال فترة العلاج و بعد أسبوعين من وقف العلاج لتجنب أي مخاطر حساسية للضوء.

2 - القيام بغسل اليدين المطول بعناية بعد إستعمال الهلام.

ينبغي التوقف فورا على المعالجة في حالة ضهور تفاعلات جلدية بعد إستعمال أكسان 5,2 ٪، هلام

إحترام إرشادات الإستعمال:

· لا تستعمل جرعة أعلى من الموصى بها

· لا تستعمل على مساحة واسعة من الجسم،

· ينبغي إحترام وتيرة ومدة العلاج الموصى بها من قبل الطبيب.

الإحتياطات

· لا تنطبق على الأغشية المخاطية أو العينين.

· تجنب إستعمال تحت ضمادة سادة.

هذا الدواء يحتوي على متيل و بروبيل الباراهيدروكسيبنزوات، قد يسبب الحساسية.

التفاعلات الدوائية

إذا كنت تأخذ أو إتخذت مؤخرا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية، إستشر طبيبك أو صيدليك.

Axen®

ketoprofen

2,5 %

Dermic gel

1 WHAT IS AXEN 2.5 %, GEL AND WHEN IS IT USED?

Composition

Active ingredient

Ketoprofen ..... 2.50 g

Excipients: Ethyl alcohol 95°, Carbopol 980, diethanolamine, glycerol, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, purified water .... s.q.f. 100g

Excipients with known effect: methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate.

Pharmaceutical form : Dermic gel.

Pharmaco-therapeutical class: NON-STEROIDAL ANTI-INFLAMMATORY DRUG FOR TOPICAL USE. (M: Muscle and Skeleton).

Therapeutical indications

-Symptomatic treatment of superficial tendinitis.

-Symptomatic treatment in benign trauma: sprains, bruises.

-Symptomatic treatment of osteoarthritis in small joints.

-Symptomatic treatment of acute low back pain.

-Treatment of post-sclerotherapy phlebitis, in case of intense inflammatory reaction.

2 WHAT INFORMATION TO KNOW BEFORE USING AXEN 2.5 %, GEL ?

Contra-indications

Never use AXEN 2.5% gel in case of:

·antecedent of photosensitivity reactions,

·antecedent of asthma and allergic rhinitis to this drug or a related drug, including other anti-inflammatory drugs, acetylsalicylic acid (aspirin), fenofibrate, tiaprofenic acid,

·antecedent of allergy to ketoprofen, tiaprofenic acid, fenofibrate, sunscreens or perfums,

·antecedent of allergy to any of the excipients,

·on injured skin, regardless of the lesion: oozing lesions, eczema, infected lesion, burns or wounds,

·from the 6th month of pregnancy.

Stop taking this medication immediately if you develop a skin reaction after co-application of products containing octocrylene (octocrylene is an excipient contained in several cosmetics and hygiene products such as shampoos, aftershave, shower gels, creams, lipsticks, anti-aging creams, cleansers, hairspray) to avoid photodegradation.

During treatment and after treatement, do not expose itself to sunlight (even veiled) or UV radiation in solarium.

Precautions for use, special warnings

Be careful with AXEN 2.5% gel:

Special warnings

This medicine is reserved to adults (more than 15 years),due to the absence of data in children.

Exposure to sunlight (even veiled) or UVA in areas in contact with the gel can potentially cause serious skin reactions known as photosensitization. Also, it is necessary to:

1 - protect treated areas by wearing clothing for the duration of treatment and two weeks after stopping treatment to avoid any risk of photosensitization;

2 - carry out a careful and prolonged hands wash after each use of the gel.

Treatment should be stopped immediately if a skin reaction appears after application of AXEN 2.5% gel.

Observe the instructions for use:

·Never apply a higher dose than the recommended one.

·Do not apply over a large area of the body,

·Respect the frequency and duration of treatment recommended by your doctor.

Precautions for use

·Do not apply neither on mucous membranes nor in the eyes.

·Avoid application under occlusive dressing.

This medicine contains methyl and propyl parahydroxybenzoates and can cause allergic reactions.

Interactions with other drugs

If you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription, talk to your doctor or pharmacist.

The gel contains a non-steroïdal anti-inflammatory drug: ketoprofen.

You should not take this drug at the same time with other drugs to be applied on the skin containing ketoprofen or other non steroïdal anti-inflammatory drugs.

Read carefully the leaflet of other medicines that you take to ensure the absence of ketoprofen and / or non steroïdal antiinflammatory drugs.

Pregnancy and breastfeeding

Pregnancy

This drug should be used during the first 5 months of

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments destinés à être appliqués sur la peau contenant du kétoprofène ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.
Lisez attentivement la notice des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence de kétoprofène et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Grossesse et allaitement
Grossesse
Ce médicament ne sera utilisé pendant les 5 premiers mois de la grossesse que sur les conseils de votre médecin.
A PARTIR DU 6ème MOIS DE GROSSESSE, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre DE VOUS-MEME ce médicament. Bien que le risque de passage de ce médicament dans la circulation générale soit faible, il ne peut pas être exclu. Ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, spécialement sur le coeur, les poumons et les reins, et cela même avec une seule prise.
Allaitement
Les ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN passant dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

3 COMMENT UTILISER AXEN 2,5 %, gel ?
Réservé à ladulte (plus de 15 ans).
Posologie :
2 applications par jour.
Mode et voie d'administration :
Faire pénétrer le gel par un massage doux et prolongé sur la région douloureuse ou inflammée.
Se laver soigneusement et de façon prolongée les mains après utilisation.

4 QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
Comme tous les médicaments, AXEN 2,5 %, gel est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.
Peuvent survenir:
·des réactions allergiques cutanées, respiratoires (de type crise d'asthme) ou générales;
·une forte réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux U.V.
·exceptionnellement, des réactions cutanées sévères de type éruption bulleuse, cloques, pouvant s'étendre ou se généraliser secondairement.
Dans tous ces cas, arrêter immédiatement le traitement et avertir votre médecin.
Peuvent survenir également:
·des effets locaux cutanés de type rougeur, démangeaisons, sensations de brûlures;
·d'autres effets généraux des anti-inflammatoires non stéroïdiens, en fonction de la quantité de gel appliquée, de la surface traitée et de son état, de la durée de traitement et d'utilisation ou non d'un pansement fermé;
·des irritations et une sécheresse de la peau, en cas d'applications fréquentes (en raison de la présence d'éthanol (alcool)).
Dans tous ces cas, avertir votre médecin.
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 AXEN 2,5 %, gel ?
Ne pas utiliser AXEN 2,5 %, gel après la date de péremption mentionnée sur la boîte.
Ce médicament est à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES
Tableau C / List II
Titulaire de l'AMM OPALIA PHARMA S.A. Zone industrielle Kalaat El Andalous - 2022 Ariana-Tunisie
Site web : www.opalia-pharma.com
AXEN 2,5 % gel, tube de 50 g
A.M.M. N° 902 374 1
Date de révision du texte : Mai 2013

هلام يحتوي على عقار مضاد للإلتهابات: كيتوبروفين.
لا يجب أن تأخذ هذا الدواء مع أدوية أخرى ليتم إستعمالها على الجلد تحتوي على كيتوبروفين أو غيرها من مضادة الإلتهابات الأخرى.
إقرأ نشرة الأدوية الأخرى التي تتناولها للتأكد من غياب الكيتوبروفين و أو مضادات الإلتهابات الغير الستيرويدية .

الحمل والرضاعة
الحمل
لا ينبغي إستعمال هذا الدواء خلال الخمس الأشهر الأولى من الحمل إلا بناءا على نصيحة الطبيب.
بداية من الشهر السادس من الحمل، لا يجب أخذ هذا الدواء في أي حالة تلقائيا. على الرغم من أن إحتمال مرور هذا الدواء في الدوران العام ضعيف فإنه لا يمكن إستبعاده. هذه التأثيرات قد تؤدي إلى عواقب خطيرة على طفلك، خاصة المتعلقة بالقلب و الرئتين والكلى، وحتى مع جرعة واحدة.
الرضاعة
كإجراء وقائي، و نظرا لمرور مضادات الإلتهابات الغير ستيرويدية عبر حليب الأم، يجب تجنب إستعماله لدى المرأة المرضعة.
إسأل طبيبك أو صيدليك قبل تناول أي دواء.

3 كيف يستعمل أكسان 2,5 %، هلام؟
للكبار (أكثر من 15 سنة).
الجرعة :
إستعمالان في اليوم الواحد.
طريقة و سبيل الإستعمال :
حاول تسريب الهلام بتدليك لطيف و مطول في المنطقة المؤلمة أو الملتهبة.
بعد إستعمال الهلام، يجب غسل اليدين بعناية و لفترة طويلة.

4 ما هي التأثيرات الغير مرغوب فيها المحتملة؟
مثل أي دواء قد يسبب أكسان 2,5 ٪، هلام لدى بعض الأشخاص تأثيرات نوعا ما مزعجة بالرغم من أن ليس كل الأشخاص معنيين بالأمر :
· تفاعلات جلدية، تنفسية (مثل الربو) أو عامة.
· تفاعلات جلدية قوية عند التعرض لأشعة الشمس أو فوق البنفسجية.
· بشكل استثنائي، تفاعلات من نوع طفح جلدي نفاطي فقاعي، و التي يمكن أن تكون خطيرة و يمكن أن تتوسع أو تعم ثانويا.
في كل هذه الحالات يجب التوقف فورا عن إستعمال الدواء و يجب إخبار طبيبك.
قد تحدث أيضا :
· تفاعلات جلدية من نوع الاحمرار، الحكة و الإحساس بالحرقان .
تفاعلات الحساسية :
- تأثيرات جهازية الأخرى لمضادة الالتهابات، وهذا يتوقف على كمية الهلام المستعملة، السطح المعالج وحالته، مدة العلاج واستخدام الظمادات السادة.
- كثرة الاستعمال على الجلد قد يسبب تهيج و جفاف الجلد (نظرا لوجود الكحول).
في كل هذه الحالات يجب إخبار طبيبك.
إذا لاحظتم أي آثار جانبية اخرى غير مدرجة في هذه النشرة ، أو إذا أصبحت بعض الآثار الجانبية خطيرة، يجب إخبار طبيبك أو صيدليك.

5 كيف يحفظ أكسان 2,5 %، هلام ؟
لا يستعمل أكسان 2,5 ٪، هلام بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكورة في العلبة.
يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة.

6 معلومات إضافية
جدول س / قائمة II
صاحب التأشيرة اوباليا فرما المنطقة الصناعية قلعة الأندلس - أريانة 2022 تونس
موقع الواب : www.opalia-pharma.com
أكسان 2,5 % هلام، أنبوب 50غ
تأشيرة رقم 1 902 374
تاريخ مراجعة النشرة: ماي 2013

pregnancy only on the advice of your doctor.
FROM THE 6th MONTH OF PREGNANCY, you must NOT IN ANY CIRCUMSTANCES take this medicine BY YOURSELF. Although the risk of passage of this drug in general circulation is low, it can not be excluded. Its effects on your child can have serious consequences, especially on the heart, lungs and kidneys, even with a single dose.
Breastfeeding
NON-STEROIDAL ANTI-INFLAMMATORY passing through breast milk, as a precaution, you should avoid their use in nursing woman.
Ask your doctor or pharmacist before taking any medicine.

3 HOW TO TAKE AXEN 2.5 %, GEL ?
For adults only (over 15 years).
Posology
2 applications per day.
Mode and route of administration :
Rub the gel by a gentle and prolonged massage on the painful or inflammatory area.
Wash hands thoroughly after each use.

4 WHAT ARE THE POTENTIAL SIDE EFFECTS ?
As all medicines, AXEN 2.5 %, GEL can induce side effects, although not everybody gets them :
May occur:
·Skin, respiratory (type of asthma-crisis) or general allergic reactions.
·A strong skin reaction when exposed to sunlight or UV
·Exceptionally severe skin reactions as bullous rash, blisters, that may extend or generalize secondarily.
In all these cases, stop treatment immediately and tell your doctor.
May also occur:
·Local effects as skin redness, itching, burning sensations;
·Other general effects of non steroidal antiinflammatory drugs, depending on the amount of gel applied, treated surface and its condition, duration of treatment and the use or not of a closed bandage;
·Irritation and dryness of the skin, in case of frequent applications (due to the presence of ethanol (alcohol).
In all these cases, inform your doctor.
If you notice any side effect not listed in this leaflet, or if the side effect gets serious, tell your doctor or pharmacist.

5 HOW TO STORE AXEN 2.5 %, GEL ?
Respect the expiry date indicated on the box.
Store below 25°C.

6 FURTHER INFORMATIONS
Table C/List II
Marketing Authorisation Holder OPALIA PHARMA Zone industrielle Kalaat El Andalous - 2022 Ariana-Tunisia
Website: www.opalia-pharma.com
AXEN 2,5 % gel, tube of 50 g
M.A. N° 902 374 1
Revision date of the leaflet: May 2013

AC0885/V4

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 exposé 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